

Notkunarleiðbeiningar fyrir nivolumab (Opdivo[®])

Inngangur

Nivolumab er einstofna IgG mótefni sem binst PD-1 (programmed cell death 1) viðtakanum á yfirborði T-eitilfrumna sem hemur virkni T-eitilfrumna. Nivolumab hindrar virkjun PD-1 og örvar þannig T-eitilfrumur til að ráðast gegn æxlisfrumum. Lyfið hefur verið skráð í Bandaríkjunum og í Evrópu.

Ábendingar

Sortuæxli

Nivolumab er ætlað sem einlyfjameðferð við langt gengnu sortuæxli hjá fullorðnum (óskurðtæku eða með meinvörpum).

Lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð - fyrstu línu meðferð

Nivolumab sem einlyfjameðferð, ætlað sem fyrstavals meðferð (first-line treatment) á lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) með meinvörpum, hjá fullorðnum með æxli með PD-L1 tjáningu $\geq 50\%$ TPS (tumour proportion score), án EGFR eða ALK jákvæðra stökkbreytinga á æxli.

Lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð - annarrar línu meðferð

Lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð, sem þarf að meðhöndla eingöngu með lyfjameðferð. Notað hjá einstaklingum sem hafa áður fengið a.m.k. eina aðra tegund lyfjameðferðar og eru með staðfesta PD-L1 tjáningu í æxlinu ($\geq 1\%$).

Nýrnafrumukrabbamein

Nivolumab er ætlað sem einlyfjameðferð við langt gengnu nýrnafrumukrabbameini á eftir fyrstu línu lyfjameðferð hjá fullorðnum.

Nivolumab og pembrolizumab eru lögð að jöfnu og val á lyfi fer eftir kostnaði.

Sjúklingar þurfa að hafa færni 0-2 skv. ECOG kvarða.

Frábendingar

Þekkt ofnæmi fyrir lyfinu eða öðrum innihaldsefnum þess. Varúðar skal gæta hjá sjúklingum með sjálfsofnæmissjúkdóma.

Árangur

Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á marktækan árangur í meðferð sjúklinga með langt gengið sortumein, lungnakrabbamein sem er ekki af smáfrumugerð sem og nýrnakrabbamein.

Aukaverkanir

Algengast er að aukaverkanir nivolumab, séu tengdar virkjun ónæmiskerfisins, þ.m.t. bólgur í mikilvægum líffærakerfum s.s. lungum, meltingarvegi, lifur, nýrum og innkirtlum.

Sérstakar varúðarráðstafanir

Ef sjúklingar þróa alvarlegar ónæmismiðlaðar aukaverkanir getur þurft að stöðva gjöf nivolumabs tímabundið eða endanlega og íhuga gjöf barkstera og mögulega annarra ónæmisbælandi lyfja.

Skammtar og lyfjagjöf

Ráðlagður skammtur af nivolumabi er 3 mg/kg í bláæð gefið á 60 mínútum á 2 vikna fresti.

Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til Lyfjanefndar LSH. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, sjúkdómur lyfið skal notað við, PDL1 mæling ef við á, færnimat skv. ECOG kvarða, ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt til sex mánaða. Þurfi sjúklingur á frekari meðferð að halda þarf að sækja um heimild að nýju þar sem árangursmat meðferðarinnar liggur fyrir. Ágreiningi varðandi afgreiðslu umsóknar skal vísað til framkvæmdastjóra lækninga til endanlegrar ákvörðunar.

Höfundur og ábyrgðarmaður:

Örvar Gunnarsson, krabbameinslæknir.

Þessar leiðbeiningar voru samdar í maí 2016 og endurskoðaðar í maí og júní 2017. Þær verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum, en þó fyrr ef ástæða þykir til.