



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 miðlægt í Evrópu.

Ábending

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

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 alvarlega sjálfsnæmissjúkdóma.

Árangur

Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á marktækan árangur í meðferð sjúklinga með langt gengið sortumein (1-2).

Aukaverkanir

Algengast er að nivolumab tengist ónæmistengdum aukaverkunum, 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.

Skammtar og lyfjagjöf

Ráðlagður skammtur af nivolumab 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, sjúkdómar, færnismat skv. ECOG kvarða og sjúkdómsstaða, 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:

Gunnar Bjarni Ragnarsson, krabbameinslæknir.

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

Heimildir

- 1) Weber JS, D'Angelo SP, Minor D, Hodi FS, Gutzmer R, Neyns B, et al. Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced melanoma who progressed after anti-ctla-4 treatment (checkmate 037): A randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2015;16: 375–84.
- 2) Robert C, Long GV, Brady B, Dutriaux C, Maio M, Mortier L, Hassel JC, Rutkowski P, McNeil C, Kalinka-Warzocha E et al. Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation. *N Engl J Med* 2015;372:320-30.