



EMA/351429/2015  
EMA/H/C/003840

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Nivolumab BMS

## Nivolumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Nivolumab BMS. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Nivolumab BMS zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Nivolumab BMS benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Nivolumab BMS und wofür wird es angewendet?

Nivolumab BMS ist ein Krebsmedikament, das zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Lungenkrebskrankung angewendet wird, die als „nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) mit plattenepithelialer Histologie“ bekannt ist. Es wird bei Patienten angewendet, deren Krebserkrankung sich lokal oder auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat, und die zuvor bereits mit anderen Krebsmedikamenten behandelt wurden (Chemotherapie).

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Nivolumab.

### Wie wird Nivolumab BMS angewendet?

Nivolumab BMS ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 3 mg Nivolumab pro Kilogramm Körpergewicht, verabreicht in eine Vene über einen Zeitraum von 60 Minuten; die Verabreichung erfolgt alle zwei Wochen, solange der Patient von der Behandlung profitiert. Wenn beim Patienten bestimmte schwere Nebenwirkungen



auftreten, müssen die Dosisgaben unter Umständen verschoben oder die Behandlung ganz abgesetzt werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Nivolumab BMS?**

Der Wirkstoff in Nivolumab BMS ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (ein Proteintyp), der dazu ausgelegt wurde, eine spezifische Struktur (ein sogenanntes Antigen), das in bestimmten Zellen im Körper zu finden ist, zu erkennen und daran zu binden.

Das Antigen, an das Nivolumab bindet, ist ein Rezeptor mit der Bezeichnung „Programmed Cell Death-1“ (Programmierter Zelltod-Rezeptor 1 bzw. PD-1). Dieser Rezeptor schaltet die Aktivität bestimmter Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers), die als T-Zellen bezeichnet werden, aus. Wenn Nivolumab an PD-1 bindet, blockiert es den Rezeptor und verhindert, dass dieser die besagten Immunzellen ausschaltet. Dadurch wird die Fähigkeit des Immunsystems, Krebszellen abzutöten, gesteigert.

## **Welchen Nutzen hat Nivolumab BMS in den Studien gezeigt?**

Es wurde gezeigt, dass Nivolumab BMS das Überleben von Patienten in einer Hauptstudie mit 272 Patienten mit vorbehandeltem Plattenepithel-NSCLC, das sich in fortgeschrittenem Stadium befand oder sich im Körper ausgebreitet hatte, verbesserte. Die Behandlung mit Nivolumab BMS wurde mit einem anderen Krebsmedikament, Docetaxel, verglichen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Gesamtüberleben (wie lange die Patienten lebten). Das durchschnittliche Überleben der 135 mit Nivolumab BMS behandelten Patienten betrug etwa 9 Monate, während es bei den 137 mit Docetaxel behandelten Patienten bei 6 Monaten lag. Stützende Daten wurden außerdem aus einer weiteren Studie vorgelegt, die nahelegte, dass Nivolumab BMS möglicherweise bei Patienten, deren Erkrankung trotz mehrerer vorangegangener Behandlungen fortgeschritten war, ein Ansprechen hervorrufen könnte.

## **Welche Risiken sind mit Nivolumab BMS verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nivolumab BMS (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Müdigkeit, vermindertes Appetit und Übelkeit; diese sind meistens von leichtem bis mittlerem Schweregrad.

Nivolumab BMS ist außerdem häufig mit Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Wirkung des Immunsystems auf die Organe des Körpers verbunden. Die meisten Nebenwirkungen klingen nach geeigneter Behandlung oder nach dem Absetzen von Nivolumab BMS wieder ab.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nivolumab BMS berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Nivolumab BMS zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nivolumab BMS gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Das Arzneimittel wurde mit einem verbesserten Überleben im Vergleich zur Anwendung von Docetaxel bei Patienten mit fortgeschrittenem, vorbehandeltem Plattenepithel-NSCLC, einer Patientengruppe, der nur wenige Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen, in Verbindung gebracht. Patienten, deren Krebserkrankung eine eindeutige Expression von PD-1 aufwies, profitieren anscheinend am meisten von der Behandlung; da jedoch auch andere Patienten auf die Behandlung ansprachen, sind weitere Studien zur Ermittlung der Patientengruppen, die am wahrscheinlichsten von

dem Arzneimittel profitieren, notwendig. Die Nebenwirkungen wurden bei angemessenen Maßnahmen als beherrschbar angesehen und der Nutzen überwog gegenüber ihnen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nivolumab BMS ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Nivolumab BMS so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Nivolumab BMS aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Nivolumab BMS in den Verkehr bringt, Schulungsmaterialien für Ärzte, die das Arzneimittel erwartungsgemäß verschreiben werden, bereitstellen. Diese enthalten Informationen dazu, wie es anzuwenden ist und wie Nebenwirkungen, insbesondere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Aktivität des Immunsystems, behandelt werden sollten. Das Unternehmen wird auch einen Patientenpass mit Informationen zu den Risiken des Arzneimittels sowie Anweisungen dazu bereitstellen, wann bei Auftreten von Symptomen von Nebenwirkungen der Arzt kontaktiert werden sollte. Das Unternehmen wird zudem weitere Studien zum langfristigen Nutzen von Nivolumab BMS durchführen und versuchen festzustellen, welche Patienten am wahrscheinlichsten von der Behandlung mit dem Arzneimittel profitieren.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

## **Weitere Informationen über Nivolumab BMS**

Am 20. Juli 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nivolumab BMS in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Nivolumab BMS finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Nivolumab BMS benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2015 aktualisiert.