

## Fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom

### Immunonkologische Kombination jetzt in Erstlinientherapie in der Schweiz zugelassen

**Bei Patienten mit unbehandeltem fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC) und intermediärem oder ungünstigem Risikoprofil ist jetzt die Kombination aus Nivolumab (Opdivo®) plus niedrig dosiertem Ipilimumab (Yervoy®) von der Swissmedic zugelassen. Die Zulassung beruht auf den signifikanten Ergebnissen der Phase-III-Studie CheckMate-214.**

«Es handelt sich hier die erste Phase-III-Studie überhaupt, die eine signifikante und klinisch bedeutsame Verlängerung des Gesamtüberlebens für die Erstlinientherapie in dieser Patientengruppe zeigen konnte», kommentierte PD Dr. med. Richard Cathomas, Kantonsspital Graubünden, Chur.

#### CheckMate-214: Nivolumab/Ipilimumab versus Sunitinib

Die Zulassung der Swissmedic basiert auf den positiven Daten einer geplanten Interimsanalyse der Phase-III-Studie CheckMate-214. Es handelt sich um eine randomisierte und unverblindete Phase-III-Studie, in deren Rahmen die Kombination von Nivolumab mit Ipilimumab gegenüber Sunitinib bei Patienten mit bisher unbehandeltem fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom untersucht wurde. 425 Patienten mit intermediärem und ungünstigem Risikoprofil erhielten Nivolumab 3 mg/kg Körpergewicht (KG) in

Kombination mit niedrig dosiertem Ipilimumab 1 mg/kg KG alle 3 Wochen für 4 Dosen, gefolgt von Nivolumab 3 mg/kg KG alle zwei Wochen. 422 Patienten erhielten Sunitinib 50 mg einmal täglich für 4 Wochen, gefolgt von zwei therapiefreien Wochen in jedem Behandlungszyklus. Nach Abschluss dieser 4 Dosen sollte Nivolumab intravenös 3 mg/kg KG über 60 Minuten alle 2 Wochen bis zum Progress oder Auftreten inakzeptabler Toxizität gegeben werden.

Die koprimären Endpunkte der Studie waren das Gesamtüberleben (Overall Survival, OS), die objektive Ansprechrates (Objective Response Rate, ORR; komplettes und partielles Ansprechen) und das progressionsfreie Überleben (Progression-Free Survival, PFS), die von einem unabhängigen radiologischen Prüfungsausschuss (IRRC) bei Patienten der intermediären und ungünstigen Risikogruppe bestimmt wurden. Die Patienten wurden unabhängig von ihrem PD-L1-Status randomisiert (1, 2).

#### Signifikant verlängertes Gesamtüberleben

Im Rahmen dieser Analyse zeigte die Kombination mit Nivolumab/Ipilimumab unabhängig von der PD-L1-Expression eine signifikante und bisher nicht erreichte Verbesserung des Gesamtüberlebens (Overall Survival, OS) im Vergleich zum aktuellen Therapiestandard Sunitinib, woraufhin die Studie vorzeitig beendet wurde. Darüber hinaus wurde unter der Kombination ein anhaltendes Ansprechen mit einer höheren objektiven Ansprechrates (Objective Response Rate, ORR) im Vergleich zu Sunitinib beobachtet. Die Ergebnisse der Studie CheckMate-214 wurden erstmals auf dem Kongress der European Society for Medical Oncology (ESMO) 2017 vorgestellt und im März 2018 im New England Journal of Medicine veröffentlicht (2). ■

hir

#### Quelle:

Medieninformation von Bristol-Myers Squibb: «Erste immunonkologische Kombinationstherapie von Swissmedic zugelassen» am 22. August 2018.

#### Referenzen:

Fachinformation Opdivo®. Aktueller Stand, [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

Motzer RJ et al.: Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in advanced renal-cell carcinoma, *N Engl J Med* 2018; 378(14): 1277–90.