



## 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*

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 ( $\geq 1\%$ ). Nivolumab og pembrolizumab eru lögð að jöfnu út frá þessari ábendingu og val á lyfi fer eftir kostnaði.

#### *Nýrnafrumukrabbamein*

Nivolumab er ætlað sem einlyfjameðferð við langt gengnu nýrnafrumukrabbameini á eftir fyrstu línu lyfjameðferð 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 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 sem 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 2017 . Þær verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum, en þó fyrr ef ástæða þykir til.