

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 - fyrstu línu meðferð

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

Nivolumab og pembrolizumab eru lögð að jöfnu út frá þessari ábendingu og val á lyfi fer eftir kostnaði.

Sortuæxli - samsett meðferð

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

Lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð - annarrar línu meðferð

Nivolumab sem einlyfjameðferð, er ætlað til meðferðar á lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð, staðbundnu langt gengnu eða með meinvörpum hjá fullorðnum þar sem æxlin eru með PD-L1 tjáningu $\geq 1\%$ TPS og sem hafa fengið a.m.k. eina krabbameinslyfjameðferð áður.

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 fyrri meðferð hjá fullorðnum.

Flöguþekjukrabbamein í höfði og hálsi

Nivolumab er ætlað sem einlyfjameðferð á flöguþekjukrabbamein hjá fullorðnum sjúklingum í höfði eða hálsi, sem er versnandi eða eftir undangengna meðferð byggða á notkun platínulyfs.

Hefðbundið Hodgkins eitlaæxli

Nivolumab er ætlað sem einlyfjameðferð hjá fullorðnum sjúklingum með hefðbundið Hodgkins eitlaæxli sem hefur tekið sig upp aftur eða svarar ekki meðferð eftir samgena stofnfrumuígræðslu (autologous stem cell transplant, ASCT) og meðferð með brentuximabvedotini.

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

Þvagfæraþekjukrabbamein

Nivolumab er ætlað sem einlyfjameðferð á langt gengnu en staðbundnu þvagfæraþekjukrabbameini, óskurðtæku eða með meinvörpum, hjá fullorðnum þegar fyrri meðferð sem inniheldur platínulyf hefur brugðist.

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, flöguþekjukrabbamein í höfði og hálsi, hefðbundið Hodgkins eitlaæxli, þvagfæraþekjukrabbamein, sem og nýrnakrabbamein. Mat m.t.t. árangurs meðferðar ætti að öllu jöfnu að fara fram eftir 2-3 mánuði á meðferð eða fyrr ef grunur er um framgang sjúkdóms.

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.

Höfundar:

Sérfræðingar í krabbameinslækningum á LSH og blóðlækningum á LSH.

Þessar leiðbeiningar voru samdar í maí 2016 og endurskoðaðar síðast í júní 2018. Þær verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum, en þó fyrr ef ástæða þykir til.