

VIKTIG SIKKERHETS- OG FORSKRIVNINGSinFORMASJON

OPDIVO® (nivolumab)

Reseptbelagt legemiddel. Reseptgruppe C.

Indikasjoner

Melanom: Monoterapi eller i kombinasjon med ipilimumab til behandling av avansert (inoperabel eller metastatisk) melanom hos voksne (og ungdom som er 12 år og eldre*). Sammenlignet med nivolumab som monoterapi gir kombinasjonen av nivolumab med ipilimumab en økning i progresjonsfri overlevelse (PFS) og total overlevelse (OS) kun hos pasienter med lav PD-L1-ekspresjon i tumor. *Adjuvant behandling av melanom:* Som monoterapi til adjuvant behandling av voksne og ungdom som er 12 år og eldre med melanom stadium IIB eller IIC eller melanom med lymfeknuteinvolvering eller metastatisk sykdom som har gjennomgått fullstendig reseksjon. **Ikke-småcellet lungekreft (NSCLC):** I kombinasjon med ipilimumab og 2 sykluser med platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft hos voksne som har tumorer uten sensitiviserende EGFR-mutasjoner eller ALK-translokasjoner.* Som monoterapi til behandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft etter tidligere kjemoterapi hos voksne. I kombinasjon med platinabasert kjemoterapi til neoadjuvant behandling av operabel ikke småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall hos voksne hvor tumorer har PD-L1-ekspresjon ≥ 1 %.* I kombinasjon med platinabasert kjemoterapi som neoadjuvant behandling, etterfulgt av OPDIVO som monoterapi som adjuvant behandling, av operabel ikke småcellet lungekreft med høy risiko for tilbakefall hos voksne hvor tumorer har PD-L1-ekspresjon ≥ 1 %. **Malignt pleuralt mesoteliom (MPM):** I kombinasjon med ipilimumab til førstelinjebehandling av ikke-resektabelt malignt pleuralt mesoteliom hos voksne.* **Nyrecellekarsinom (RCC):** Monoterapi til behandling av avansert nyrecellekarsinom etter tidligere behandling hos voksne. Kombinasjonsterapi med ipilimumab til førstelinjebehandling av voksne med avansert nyrecellekarsinom med intermedier/høy risiko. Kombinasjonsterapi med kabozantinib til førstelinjebehandling av voksne pasienter med avansert nyrecellekarsinom. **Klassisk Hodgkins lymfom (klassisk HL):** Som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktær klassisk Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuximabvedotin.* **Plateepitelkreft i hode og hals (SCCHN):** Som monoterapi til behandling av tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkreft i hode og hals hos voksne med progresjon under eller etter platinabasert behandling. **Urotelialt karsinom:** I kombinasjon med cisplatin og gemcitabin til førstelinjebehandling av inoperabelt eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne pasienter. Som monoterapi til behandling av lokalavansert inoperabelt eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne der tidligere platinabasert behandling har mislyktes. *Adjuvant behandling av urotelialt karsinom:* Som monoterapi til adjuvant behandling av voksne med muskelinvasivt urotelialt karsinom (MIUC) med PD-L1-ekspresjon i tumorceller ≥ 1 %, som har høy risiko for tilbakefall etter å ha gjennomgått radikal reseksjon av MIUC. **«Mismatch repair deficient» (dMMR) eller «microsatellite instability-high» (MSI-H) kolorektal kreft (CRC):** I kombinasjon med ipilimumab til behandling av voksne pasienter med dMMR eller MSI-H kolorektal kreft til førstelinjebehandling av inoperabel eller metastatisk kolorektal kreft eller behandling av metastatisk kolorektal kreft etter tidligere fluoropyrimidinbasert kombinasjonskjemoterapi. **Plateepitelkarsinom i øsofagus (ESCC):** I kombinasjon med ipilimumab* eller fluoropyrimidin- og platinabasert kombinasjonskjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med inoperabel, avansert, tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i øsofagus med PD-L1-ekspresjon i tumorceller ≥ 1 %. Som monoterapi til behandling av voksne med inoperabel, avansert, tilbakevendende eller metastatisk plateepitelkarsinom i øsofagus, etter tidligere fluoropyrimidin- og platinabasert kombinasjonskjemoterapi. **Adjuvant behandling av kreft i øsofagus eller den gastroøsofageale overgangen (OC eller GEJC):** Som monoterapi til adjuvant behandling av voksne pasienter med kreft i øsofagus eller den gastroøsofageale overgangen, og som har residual patologisk sykdom etter tidligere neoadjuvant kjemoradioterapi. **Adenokarsinom i ventrikkelen, gastroøsofageal overgang (GEJ) eller øsofagus:** I kombinasjon med fluoropyrimidin og platinabasert kombinasjonskjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med HER2-negativ avansert eller metastatisk adenokarsinom i ventrikkelen, gastroøsofageal overgang (GEJ) eller øsofagus, hvor tumorene har PD-L1-ekspresjon med en kombinert positiv score (CPS) ≥ 5 .

Hepatocellulært karsinom (HCC): I kombinasjon med ipilimumab til førstelinjebehandling av voksne pasienter med inoperabel eller avansert hepatocellulært karsinom.

*Godkjent kun for konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

For fullstendig oversikt over godkjente indikasjoner, fullstendig forskrivningsinformasjon se preparatomtale for Opdivo (nivolumab) og Yervoy (ipilimumab) på www.felleskatalogen.no. Bivirkninger og frekvensen av disse er avhengig av

krefttype, dosering og eventuell kombinasjon med andre legemidler mot kreft, se preparatomtale. **Advarsler og forsiktighetsregler:** *Immunrelaterte bivirkninger:* Som for all immunterapi kan immunrelaterte bivirkninger oppstå i alle kroppens organer både under og etter avsluttet behandling. Immunrelaterte bivirkninger som påvirker mer enn ett system i kroppen, kan oppstå samtidig. Ved kombinasjonsbehandling med Opdivo og Yervoy (ipilimumab) kan immunrelaterte bivirkninger oppstå tidligere og i flere organsystemer samtidig sammenliknet med Opdivo monoterapi. Les mer om bivirkninger i preparatomtalene for Opdivo og Yervoy. Alt helsepersonell som forskriver immunterapi må ha kunnskap om behandlingsalgoritmer for immunrelaterte bivirkninger og hvordan disse klassifiseres. Tidlig identifisering og håndtering av immunrelaterte bivirkninger er viktig, og pasienter som behandles med immunterapi skal ha tett oppfølging både under og i etterkant av behandling. *Andre viktige advarsler:* Kan øke risikoen for transplantatavstøtning hos mottakere av solide organer. Alvorlige infusjonsreaksjoner er rapportert. **Interaksjoner:** Bruk av systemiske kortikosteroider og andre immunsuppressiva ved baseline skal unngås. **Pasientkort** finnes tilgjengelig på www.felleskatalogen.no eller ved å kontakte BMS. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema. Bivirkninger bør også meldes til BMS på telefon 23 12 06 37. Opdivo gis som intravenøs infusjon eller subkutan injeksjon og doseres ulikt avhengig av tumortype og hvorvidt behandlingen gis i monoterapi eller i kombinasjon med andre legemidler mot kreft, se preparatomtalen. **Pakninger, priser, refusjon** Opdivo: *Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml* 4 ml(hettegl) 6 426,70 kr 10 ml(hettegl) 16 004,10 kr 12 ml(hettegl) 19 197,70 kr 24 ml(hettegl) 38 359,20 kr, *Injeksjonsvæske, oppløsning 600 mg* 38 359,20 kr. Yervoy: *5 mg/ml* 10 ml(hettegl) 46 294,30 kr 40 ml(hettegl) 185 068,60 kr. *LIS anbud 2025/2026 PD1/PD-L1 hemmer og legemidler i kombinasjon med disse.* For fullstendig oversikt over godkjente indikasjoner inkludert restriksjoner innført av Beslutningsforum for nye metoder se link www.nyemetoder.no.

Bristol Myers Squibb Norge, Lysaker Torg 35 1366 Lysaker, telefon: 23 12 06 37, www.bms.com/no