

Scheda informativa: Opdivo (nivolumab)

Data di redazione: 15.12.2022 (aggiornamento del 20/12/2022)

Nome commerciale	Opdivo
Principio attivo	Nivolumab
Indicazione oggetto di valutazione	In associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS)≥ 5.
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova indicazione
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 772/2022 GU Serie Generale n.256 del 02-11-2022
Ditta produttrice	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
ATC e descrizione	L01FF01 – Agenti antineoplastici e immunomodulatori – inibitori di PD-1/PDL-1
Formulazione	Soluzione per infusione
Dosaggio	40 mg, 100 mg, 240 mg
Posologia	Dose raccomandata nivolumab: - 240 mg q2w se in associazione a FOLFOX - 360 mg q3w se in associazione a XELOX fino a tossicità o progressione o fino a 24 mesi in pazienti senza progressione di malattia. <i>Visti RCP e Registro AIFA</i>
Meccanismo di azione	Nivolumab è un anticorpo monoclonale IgG4 umano che lega il recettore PD-1, bloccandone l'interazione con i ligandi PD-L1 e PD-L1, potenziando di conseguenza la risposta delle cellule T.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	No
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	No
Classificazione ai fini della rimborsabilità	H
Classificazione ai fini della fornitura	medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).
Nota AIFA	No
PT/PHT	No
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	10 mg/ml, 4 ml – 1 FL - € 596,13 10 mg/ml, 10 ml – 1 FL - € 1.489,20 10 mg/ml, 24 ml – 1 FL - € 3.574,53



Ulteriori condizioni negoziali	Sconto SSN sul prezzo ex-factory alle Strutture pubbliche e private accreditate													
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	<p style="text-align: center;">Sì</p> <p>Criteri di eleggibilità</p> <ul style="list-style-type: none"> • età ≥ 18 anni • adenocarcinoma dello stomaco, dell'esofago o della giunzione gastro-esofagea; • malattia inoperabile; • punteggio positivo combinato (CPS) di PD-L1: $CPS \geq 5$; • HER2 negativo; • utilizzo in prima linea di terapia per malattia avanzata, in associazione ad una delle 2 seguenti polichemioterapia: XELOX o FOLFOX; • ECOG 0-2; <p>Criteri di esclusione</p> <ul style="list-style-type: none"> • metastasi cerebrali non adeguatamente trattate • eventuale terapia (neo)adiuvante deve oltre 6 mesi prima della data di valutazione; • Sviluppo di progressione/recidiva/tossicità durante precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1 • Malattia autoimmune sospetta o attiva • Trattamento con immunosoppressore sistemico ad eccezione di corticosteroidi (prednisone o equivalenti ≤ 10mg/die) <p>Altro: Durata Richiesta Farmaco (1 infusione) = 14 gg o 21 gg al seconda della posologia Rivalutazione obbligatoria (RIV): RIV1 alla 9 settimana; RIV2 alle 15 settimana</p>													
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	<p style="text-align: center;">Sì,</p> <table border="1" data-bbox="491 1084 1444 1570"> <thead> <tr> <th>Farmaco</th> <th>Indicazione breve</th> <th>Centri autorizzati*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Nivolumab monoterapia</td> <td>- melanoma - NSCLC - carcinoma testa collo - carcinoma a cellule renali</td> <td>Hub Spoke con Piano di cura</td> </tr> <tr> <td>carcinoma esofago squamoso</td> <td>Hub: IOV e AOIVR Altri Hub con Piano di cura approvato GOM IOV-AOUP o AOIVR</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Nivolumab + ipilimumab</td> <td>- melanoma - NSCLC - carcinoma testa collo - carcinoma a cellule renali</td> <td>Hub Spoke con Piano di cura</td> </tr> <tr> <td>- mesotelioma</td> <td>Hub Spoke con Piano di cura con allegato istologico</td> </tr> </tbody> </table> <p>[Elenco Centri, Allegato A al Decreto n. 159 del 23.11.2022]</p> <p>In valutazione (vedi istruttorie a parte): Nivolumab + cabozantinib per RCC Nivolumab + ipilimumab per carcinoma colon retto con deficit di riparazione del mismatch</p>	Farmaco	Indicazione breve	Centri autorizzati*	Nivolumab monoterapia	- melanoma - NSCLC - carcinoma testa collo - carcinoma a cellule renali	Hub Spoke con Piano di cura	carcinoma esofago squamoso	Hub: IOV e AOIVR Altri Hub con Piano di cura approvato GOM IOV-AOUP o AOIVR	Nivolumab + ipilimumab	- melanoma - NSCLC - carcinoma testa collo - carcinoma a cellule renali	Hub Spoke con Piano di cura	- mesotelioma	Hub Spoke con Piano di cura con allegato istologico
Farmaco	Indicazione breve	Centri autorizzati*												
Nivolumab monoterapia	- melanoma - NSCLC - carcinoma testa collo - carcinoma a cellule renali	Hub Spoke con Piano di cura												
	carcinoma esofago squamoso	Hub: IOV e AOIVR Altri Hub con Piano di cura approvato GOM IOV-AOUP o AOIVR												
Nivolumab + ipilimumab	- melanoma - NSCLC - carcinoma testa collo - carcinoma a cellule renali	Hub Spoke con Piano di cura												
	- mesotelioma	Hub Spoke con Piano di cura con allegato istologico												
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	<p>Altri per adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea (linee avanzate)</p> <p>-Ramucirumab -Triflurifina/tipiracil Centri autorizzati: HUB + Spoke</p> <p>[Elenco Centri, Allegato A al Decreto n. 159 del 23.11.2022]</p>													
È presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	Sì, la Rete dei centri per farmaci oncologici (Decreto n. 37 del 28.03.2017)													



Sono presenti requisiti specifici dei centri nel trattamento della patologia?	No
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	No
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	No
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	<p>Considerando il numero di nuove diagnosi carcinoma gastrico e carcinoma esofago in regione veneto per anno (da Registro Tumori Veneto) e il numero di interventi per carcinoma gastrico e carcinoma esofago in Regione Veneto per anno (da PNE di Agenas https://pne.agenas.it/risultati/ambito_nosologico.php), si stima che i casi potenzialmente eleggibili siano circa 300/anno.</p> <p>Solo poche Anatomie Patologiche forniscono in automatico il dato di PD-L1 come fanno per HER2, di conseguenza ci sarà a mio parere una lunga lagging phase prima che l'utilizzo di nivolumab in prima linea con la chemioterapia sia uniforme in regione.</p> <p><i>Sentito Clinico referente materia</i></p>
Place in therapy	<p>Il Registro AIFA ne permette l'utilizzo in associazione a XELOX o FOLFOX. Nivolumab, nella nuova indicazione, è terapia add-on alla tradizionale chemioterapia.</p> <p>I pazienti oggetto dell'indicazione, oggi erano trattati come segue: -10% non trattati -10% Chemioterapia+trastuzumab -20% monoterapia con FU o tripletta con TFC, XELOX - 60% FOLFOX</p> <p><i>Sentito Clinico referente materia</i></p>