



## Pressemitteilung

### **Europäische Kommission erteilt Zulassung von Nivolumab im Vier-Wochen-Dosierungsschema beim fortgeschrittenen Melanom und vorbehandelten fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom**

- *Nivolumab ist der erste und einzige in Europa zugelassene PD-1-Inhibitor, der ein Vier-Wochen-Dosierungsschema bietet.*
- *Nivolumab hat außerdem die Zulassung als 240 mg-Infusion über 30 Minuten alle zwei Wochen für alle Indikationen erhalten, in denen der Wirkstoff als Monotherapie zugelassen ist. Es handelt sich hierbei um eine gewichtsunabhängige Fix-Dosierung.*

München, 26. April 2018 – Die Europäische Kommission (European Commission, EC) hat jetzt ein Vier-Wochen-Dosierungsschema für die Monotherapie mit Nivolumab (Opdivo®) als 480 mg-Infusion über 60 Minuten als Therapieoption für Patienten mit fortgeschrittenem Melanom sowie Patienten mit vorbehandeltem fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom zugelassen. Außerdem hat sie Nivolumab als 240 mg-Infusion über 30 Minuten alle zwei Wochen ebenfalls als Fix-Dosierung zugelassen. Dieses Schema soll die gewichtsbasierte Dosierung von Nivolumab in allen sechs Indikationen ersetzen, in denen Nivolumab in der Europäischen Union (EU) als Monotherapie zugelassen ist.

*„Wir möchten den individuellen Bedürfnissen von Patienten und Ärzten bestmöglich gerecht werden“, so Dr. Michael May, Country Medical Director, Bristol-Myers Squibb, Deutschland. „Wir freuen uns deshalb, dass wir mit dieser Zulassung nun unterschiedliche Dosierungsoptionen für Nivolumab anbieten können.“*

#### **Über Nivolumab (Opdivo®)**

Tumorzellen können durch verschiedene Escape-Mechanismen, wie die Unterdrückung der Immunantwort über Checkpoint-Signalwege, der körpereigenen Immunabwehr entkommen.<sup>1</sup> Nivolumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der spezifisch an den Programmed-Death-1 (PD-1)-Rezeptor auf aktivierten T-Zellen bindet.<sup>2</sup> Dadurch kann Nivolumab die Interaktion der Liganden PD-L1 und PD-L2 auf der Oberfläche der Tumorzellen mit dem PD-1-Rezeptor hemmen. Die Blockade des PD-1-Rezeptors durch Nivolumab kann so eine Unterdrückung der Immunabwehr verhindern und die antitumorale Immunantwort reaktivieren.<sup>3</sup> Nivolumab ist in der EU

mittlerweile in sechs Indikationen zugelassen. Um Nivolumab bei unterschiedlichen Tumorarten als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Behandlungen zu untersuchen, hat Bristol-Myers Squibb ein umfangreiches, globales Entwicklungsprogramm mit mehr als 50 Studien aufgesetzt, in die weltweit über 25.000 Patienten eingeschlossen wurden.

### **Über die Immunonkologie bei Bristol-Myers Squibb**

Chirurgie, Strahlentherapie, zytotoxische oder zielgerichtete Therapien bildeten in den letzten Jahrzehnten die Säulen der Krebsbehandlung. Dennoch blieb ein längeres Überleben bei guter Lebensqualität für viele Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen nur schwer erreichbar. Um den Bedarf an neuen, wirkungsvollen Therapien zu decken, fokussiert Bristol-Myers Squibb in seinen Forschungsaktivitäten auf den innovativen Bereich der Immunonkologie. Der primäre Wirkmechanismus immunonkologischer Substanzen besteht darin, im Kampf gegen Krebs das körpereigene Immunsystem zu aktivieren. Das Unternehmen evaluiert derzeit verschiedene immuntherapeutische Substanzen für Patienten mit unterschiedlichen Krebsarten. Dabei wird auch das Potenzial von Kombinationen immunonkologischer Wirkstoffe, die auf verschiedene und möglicherweise synergistische Signalwege bei der Krebsbehandlung abzielen, geprüft. Darüber hinaus hat Bristol-Myers Squibb eine Reihe potenzieller prädiktiver Biomarker identifiziert und untersucht derzeit ihren klinischen Stellenwert, um dadurch die Wahrscheinlichkeit eines Ansprechens auf eine immunonkologische Therapie besser vorhersagen zu können. Zu diesen prädiktiven Biomarkern gehören unter anderem PD-L1, TMB, MSI-H/dMMR und LAG-3. Die Biomarkerforschung stellt einen wichtigen Schritt auf dem Weg zur Präzisionsmedizin dar.

Bristol-Myers Squibb hat sich verpflichtet, die Forschung in der Immunonkologie voranzutreiben mit dem Ziel, Therapien zu entwickeln, die die Lebenserwartung und die Lebensqualität von Krebspatienten verbessern.

### **Über Bristol-Myers Squibb**

Bristol-Myers Squibb ist ein weltweit tätiges BioPharma-Unternehmen, das sich die Erforschung, Entwicklung und den Einsatz innovativer Medikamente zur Aufgabe gemacht hat, die Patienten im Kampf gegen schwere Erkrankungen helfen.

Weiterführende Informationen unter [www.bms.com/de](http://www.bms.com/de) und [www.bms-onkologie.de](http://www.bms-onkologie.de).

## **Zukunftsgerichtete Aussagen von Bristol-Myers Squibb**

*Diese Pressemitteilung enthält hinsichtlich der Forschung, Entwicklung und Vermarktung von pharmazeutischen Produkten sogenannte „zukunftsgerichtete Aussagen“ im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Solche zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf gegenwärtigen Erwartungen und unterliegen entsprechenden Risiken und Unsicherheiten, darunter Faktoren, die zum Beispiel eine Verzögerung oder Veränderung dieser Aussagen zur Folge haben und dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Entwicklungen und Ergebnisse erheblich von den gegenwärtigen Erwartungen abweichen. Es kann keine Garantie für zukunftsgerichtete Aussagen übernommen werden. Neben weiteren Unsicherheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Pressemitteilung genannten onkologischen Wirkstoffe in der Europäischen Union für eine weitere Indikation zugelassen werden. Zukunftsgerichtete Aussagen in dieser Pressemitteilung sollten zusammen mit den vielen Unsicherheiten bewertet werden, die sich auf das Handeln von Bristol-Myers Squibb auswirken. Hierzu gehören insbesondere die Unsicherheiten, die in der Erörterung der Risikofaktoren im Jahresbericht von Bristol-Myers Squibb auf Formblatt 10-K für das am 31. Dezember 2017 beendete Geschäftsjahr, in unseren Quartalsberichten auf Formblatt 10-Q und in aktuellen Berichten auf Formblatt 8-K benannt wurden. Bristol-Myers Squibb sieht sich nicht verpflichtet, seine zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder sonstiger Faktoren öffentlich zu aktualisieren.*

\*\*\*

### **Kontakt**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Eszter Viragh  
Arnulfstraße 29  
80636 München  
Tel.: 089 / 12 142 - 7036  
Mail: [eszter.viragh@bms.com](mailto:eszter.viragh@bms.com)

### **Referenzen**

<sup>1</sup> American Cancer Society. Cancer immunotherapy. Verfügbar unter: <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/treatment-types/immunotherapy.html>. Abgerufen am 26.04.2018.

<sup>2</sup> Fachinformation Opdivo®. Aktueller Stand.

<sup>3</sup> McDermott DF, Atkins MB. PD-1 as a potential target in cancer therapy. *Cancer Med* 2013;2(5):662–73.