#### MOT® Gyógyszerterápiás Szekció hírlevél

**2022.03.04.**

Az FDA engedélyezte a nivolumab kemoterápiával való kombinációját neoadjuváns indikációban, operábilis nem kissejtes tüdődaganatban. Az engedélyezés  platinaalapú kombinációs kemoterápiával alkalmazott, fix dózisú nivolumabra vonatkozik (360 mg), mely neoadjuváns kezelésként 3 hetente 3 cikluson át alkalmazva a reszekábilis (4 cm-nél nagyobb  vagy nyirokcsomó-pozitív betegségben) nem kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő betegeknek adható. Az Opdivo adása PD-L1-státusztól függetlenül engedélyezett. Ennek alapja a CheckMate-816 study, amely az első pozitív fázis III-as  vizsgálat neoadjuvánsan adott immunterápiás kombinációban, reszekálható NSCLC betegségben. Elsődleges végpontok az eseménymentes túlélés (EFS) és a patológiai teljes válasz (pCR) voltak, illetve további hatékonysági mutató a teljes túlélés (OS) volt. A vizsgálatban a nivolumab-platina alapú kombinált kemoterápiát (n=179) hasonlították össze önmagában adott platina alapú terápiával (n=179). A vizsgálatban a műtét előtt alkalmazott nivolumab-platina kombinációs kemoterápia szignifikáns javulást mutatott az EFS-ben, a progresszió, kiújulás, vagy halálozás kockázatát 37%-kal csökkentette (HR: 0,63, 95% CI: 0,45–0,87, p=0,0052) az egyedüli kemoterápiával szemben. A medián EFS-t 31,6 hónapra növelte (95% CI: 30,2–NR [még nem érte el]) szemben a kemoterápia 20,8 hónapjával (95% CI: 14,0–26,7). Ezen felül a nivolumab-kemoterápia kombinációt kapott betegek 24%-a ért el pCR-t (95% CI: 18,0–31,0), míg a csak kemoterápiát kapó betegek 2,2%-a (95% CI: 0,6–5,6, p<0,0001) Az OS előre meghatározott időközi elemzése 0,57-es HR-t (95% CI: 0,38–0,87) eredményezett, mely nem lépte át a statisztikai szignifikancia határát.