



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE
NIVOLUMAB PARA CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO DESPUES DE TRATAMIENTO PREVIO

MEDICAMENTO:

Nivolumab (Opdivo®) 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión.

CLASIFICACIÓN ATC: L01XC – Anticuerpos monoclonales

INDICACIONES FORMALMENTE APROBADAS: Tratamiento en monoterapia de pacientes con carcinoma avanzado de células renales después de un tratamiento previo, en adultos.

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 25 de mayo de 2018.

Se recomienda que SE INCLUYA EN LA GFT con recomendaciones específicas (D-1):

Para el tratamiento de los pacientes con cáncer renal avanzado o metastático **en segunda línea de tratamiento que cumplan los siguientes criterios:**

- Pacientes que presenten un Índice de Karnofsky (IK) $\geq 70\%$
- Sin metástasis cerebrales no controladas y
- Que hayan progresado a un tratamiento previo con un inhibidor de la tirosina Kinasa del receptor del VEGF:
 - Cabozantinib o Nivolumab en función del perfil del paciente.
 - Axitinib se puede valorar como alternativa de tratamiento en aquellos pacientes que no se consideren candidatos a Nivolumab o Cabozantinib.

Se recomienda como tratamiento de primera línea, los siguientes:

- Sunitinib y pazopanib según criterios de eficiencia.
- Temsilolimus para pacientes con mal pronóstico.
- Bevacizumab+interferon para los pacientes con problemas cardiológicos.

En tercera línea de tratamiento: Cabozantinib o Nivolumab en aquellos pacientes que mantengan un buen estado general, con un IK $\geq 70\%$.

Las cuartas líneas de tratamiento se resolverán a través de solicitudes individualizadas.