



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 EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METASTÁSICO EN SEGUNDA LÍNEA DE TRATAMIENTO

MEDICAMENTO **Nivolumab** viales de 40 mg /4 ml y de 100 mg /10 ml (Opdivo®)

CLASIFICACIÓN ATC L01XC17 perteneciente al grupo farmacológico: Otros agentes antineoplásicos. Anticuerpos monoclonales.

INDICACIÓN FORMALMENTE APROBADA (**AEMPS y EMA**):

Nivolumab (Opdivo®) está indicado para el tratamiento del Carcinoma Pulmonar No Microcítico (CPNM) de histología escamosa y no escamosa, localmente avanzado o metastásico en segunda línea, en pacientes adultos.

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 25 de noviembre de 2016.

Categoría D2: Se incluye en la GFT con recomendaciones específicas (deberán cumplirse todas) y con el compromiso de reevaluación, para el tratamiento de pacientes con:

- Carcinoma no Microcítico de Pulmón de Histología Escamosa y No Escamosa, con una expresión de PDL1 \geq 10%.
- ECOG 0 - 1 (IK 100,90 ,80).
- Ausencia de metástasis cerebrales o afectación de Sistema Nervioso Central (SNC).
- Solamente para el tratamiento de 2ª línea tras quimioterapia. Se admite haber recibido tratamiento previo con Inhibidores de la Tirosina Kinasa (TKIs) además de la quimioterapia.

Quedan excluidos del tratamiento los pacientes con:

- Antecedentes de enfermedad pulmonar intersticial o enfermedad autoinmune.
- Enfermedad rápidamente progresiva < de 3 meses entre el final de la quimioterapia anterior y la necesidad de tratamiento con Nivolumab.
- Tratamiento sistémico con corticoides (> 10 mg/día de Prednisona) o inmunosupresores.
- Quedan excluidos también, aquellos pacientes en los que la mejor respuesta obtenida con la quimioterapia previa haya sido progresión.