

1ης γραμμής θεραπεία για ασθενείς με μεταστατικό ΜΜΚΠ¹⁻²

6 ΕΤΗ³
CM 9LA

ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ & ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΕΠΙΒΙΩΣΗ ΚΑΙ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ NSQ & PD-L1<1%³

OPDIVO + **YERVOY**
(nivolumab) (ipilimumab)

ΜΕ 2 ΚΥΚΛΟΥΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ[†]



Ένδειξη: Το OPDIVO σε συνδυασμό με ipilimumab και 2 κύκλους πλατινούχου χημειοθεραπείας ενδείκνυται για την πρώτη γραμμής θεραπεία του μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα σε ενήλικες των οποίων οι όγκοι δεν φέρουν μετάλλαξη εναισθητοποίησης του EGFR ή μετάβαση ALK.¹

Προφίλ ασφάλειας: Στη συγκεντρωτική ομάδα δεδομένων από τη χορήγηση του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab (με ή χωρίς χημειοθεραπεία) σε όλους τους τύπους όγκων (n = 2.626), με ελάχιστη παρακολούθηση που κυμαίνονταν από 6 έως 47 μήνες, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 10%) ήταν κόπωση (47%), διάρροια (35%), εξάνθημα (37%), ναυτία (27%), κνησμός (29%), μυοσκελετικός πόνος (26%), πυρεξία (23%), μειωμένη όρεξη (22%), βήχας (21%), κοιλιακό άλγος (18%), έμετος (18%), δυσκοιλιότητα (18%), αρθραλγία (18%), δύσπνοια (17%), υποθυρεοειδισμός (16%), κεφαλαλγία (15%), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού (13%), οίδημα (13%) και ζάλη (10%).^{1,2}

Δοσολογία: Οι ασθενείς στο σκέλος του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab και πλατινούχου χημειοθεραπεία έλαβαν nivolumab 360 mg χορηγούμενο ενδοφλεβίως σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες σε συνδυασμό με ipilimumab 1 mg/kg χορηγούμενο ενδοφλεβίως σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 6 εβδομάδες και πλατινούχο χημειοθεραπεία χορηγούμενη κάθε 3 εβδομάδες για 2 κύκλους. Οι ασθενείς στο σκέλος της χημειοθεραπείας έλαβαν πλατινούχο χημειοθεραπεία κάθε 3 εβδομάδες για 4 κύκλους. Οι ασθενείς με ιστολογικό τύπο εκ μη πλακωδών κυττάρων μπορούσαν να λάβουν προαιρετικά θεραπεία συντήρησης με πεμετρεξίδιο.^{1,2}

Τρόπος διάθεσης ("BLUE BOX") των φαρμακευτικών προϊόντων OPDIVO® και YERVOY®: Ελλάδα: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Αρ. Α.Κ. OPDIVO: 43128/02-10-2015, Αρ. Α.Κ. YERVOY: 26219/11-04-2012.

Κύπρος: Με ιατρική συνταγή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ελλάδα: Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +302132040337/ιστότοπος: <http://www.eof.gr> • <http://www.kittrinkarta.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Βιβλιογραφία: 1. OPDIVO®, Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, 05/2025. 2. YERVOY®, Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, 02/2025. 3. Carbone DP et al, Nivolumab plus ipilimumab with chemotherapy as first-line treatment for patients with metastatic non-small-cell lung cancer: final, 6-year outcomes from CheckMate 9LA, ESMO Open, 2025. doi:10.1016/j.esmoop.2025.105123

Συντομογραφίες: ΧΜΘ: Χημειοθεραπεία, NSQ: Μη πλακωδής ιστολογία, SQ: Πλακωδής ιστολογία, ΜΜΚΠ: Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα

Λιανική Τιμή

ΕΛΛΑΔΑ

OPDIVO® (nivolumab) OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BtX1 VIAL x 4ML 462,27 €,

OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BtX1 VIAL x 10ML 1.120,50 €,

OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BtX1 VIAL x 12ML 1.372,68 €,

OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BtX1 VIAL x 24ML 2.642,75 €

YERVOY® (ipilimumab) YERVOY C/S.SOL.IN 5MG/ML BtX1VIALx50MGx10ML 3.039,22 €,

YERVOY C/S.SOL.IN 5MG/ML BtX1VIALx200MGx40ML 11.968,95 €

Σύμφωνα με το Δελτίο αναθεωρημένων τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης της 4ης Ιανουαρίου 2025

ΚΥΠΡΟΣ

OPDIVO® (nivolumab) OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BtX1 VIAL x 4ML 601,56 €,

OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BtX1 VIAL x 10ML 1.369,95 €,

OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BtX1 VIAL x 24ML 3268,70 €

YERVOY® (ipilimumab) YERVOY C/S.SOL.IN 5MG/ML BtX1VIALx50MGx10ML 3.880,76 €,

YERVOY C/S.SOL.IN 5MG/ML BtX1VIALx200MGx40ML 15.115,68 €

Σύμφωνα με τον Ενιαίο Τιμοκατάλογο με ισχύ από 1ης Φεβρουαρίου 2025

Πριν τη συνταγογράφηση και για τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις ισχύουσες Περίληψεις Χαρακτηριστικών των Προϊόντων, συνώνοντας τα παρακάτω QR code:



Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου:
05/2025



Ημερομηνία αναθεώρησης κειμένου:
02/2025

Bristol Myers Squibb®

Bristol-Myers Squibb A.E.

Αττικής 49-53 & Προποντιδός 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττικής, ΤΘ 63883 - Βριλήσσια,

Τ.Κ. 152 03, Αττικής, Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333, Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ» www.kittrinkarta.gr www.kittrinkarta.gov.cy

O-ONCO 7356-GR-2500020/July 2025