

**P101**

**Real World-Daten zur Anwendung von Nivolumab (Nivo) als Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab (Nivo+Ipi) in der Behandlung des fortgeschrittenen Melanoms: Zwischenergebnisse der nicht-interventionellen Studie NICO**

---

S. Ugurel<sup>1</sup>, I. Satzger<sup>2</sup>, T. Eigentler<sup>3</sup>, P. Mohr<sup>4</sup>, D. Göppner<sup>5</sup>, M. Herber<sup>6</sup>, R. Herbst<sup>7</sup>, K. C. Kähler<sup>8</sup>, F. Meier<sup>9</sup>, F. Meiß<sup>10</sup>, C. Pföhler<sup>11</sup>, M. M. Sachse<sup>12</sup>, S. W. Schneider<sup>13</sup>, P. Terheyden<sup>14</sup>, J. Ulrich<sup>15</sup>, J. S. Utikal<sup>16</sup>, J. Welzel<sup>17</sup>, D. Schadendorf<sup>1</sup>, R. Gutzmer<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Universitätsklinikum Essen, Klinik für Dermatologie, Essen, Deutschland

<sup>2</sup>Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie, Haut-Tumor-Zentrum Hannover, Hannover, Deutschland

<sup>3</sup>Eberhard Karls-Universität Tübingen, Universitäts-Hautklinik, Tübingen, Deutschland

<sup>4</sup>Elbe Klinikum Buxtehude, Buxtehude, Deutschland

<sup>5</sup>Justus-Liebig-Universität, Klinik für Dermatologie und Allergologie, Gießen, Deutschland

<sup>6</sup>Bristol-Myers Squibb, Medizinische Abteilung, München, Deutschland

<sup>7</sup>Helios Klinikum, Erfurt, Deutschland

<sup>8</sup>Universitäts-Hautklinik Kiel, Kiel, Deutschland

<sup>9</sup>Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Hauttumorzentrum, Dresden, Deutschland

<sup>10</sup>Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Dermatologie und Venerologie, Freiburg i. Br., Deutschland

<sup>11</sup>Universitätsklinikum des Saarlandes, Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Homburg/Saar, Deutschland

<sup>12</sup>Klinikum Bremerhaven, Klinik für Dermatologie, Allergologie und Phlebologie, Bremerhaven, Deutschland

<sup>13</sup>Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie, Hamburg, Deutschland

<sup>14</sup>Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Hautklinik, Lübeck, Deutschland

<sup>15</sup>Harzklinikum Dorothea Christiane Erxleben, Quedlinburg, Deutschland

<sup>16</sup>Universitätsklinikum Mannheim, Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Mannheim, Deutschland

<sup>17</sup>Universitätsklinikum Augsburg, Klinik für Dermatologie und Allergologie, Augsburg, Deutschland

**Fragestellung:** In NICO (NCT 02990611), einer mit dem ADOREG assoziierten, nicht-interventionellen Studie, werden Real World-Daten zur Wirksamkeit, Verträglichkeit, dem Nebenwirkungs (AE)-Management und der Lebensqualität (QoL) von Patienten mit fortgeschrittenem Melanom erhoben, bei denen eine Therapie mit Nivo+Ipi oder Nivo innerhalb der zugelassenen Indikation durchgeführt wird.

**Methoden:** 1050 Patienten ( $\geq 18$  Jahre) mit fortgeschrittenem Melanom werden in 3 Kohorten (K1-3) eingeschlossen: Patienten mit metastasiertem, nicht-resezierbarem Melanom, die mit Nivo+Ipi (K1) oder Nivo (K2) behandelt werden sowie Patienten, die Nivo als adjuvante Therapie nach R0-Resektion erhalten (K3). Die Patienten werden über 5 Jahre beobachtet. Primäre Studienziele: Gesamtüberleben (OS) mit Nivo+Ipi; rezidivfreies Überleben unter Nivo als adjuvante Therapie. Sekundäre Endpunkte: OS unter Nivo in K2 und K3; progressionsfreies Überleben (K1 und K2), AE-Management und QoL (K1-3).

Die aktuelle 3. Interimsanalyse umfasst Daten von 767 Patienten mit metastasiertem, nicht-resezierbarem Melanom bzgl. Baseline, AEs und Wirksamkeit von Nivo+Ipi (K1) bzw. Nivo (K2).

**Ergebnisse:** In K1 waren 60,3 % der Patienten (293/486), in K2 63,7 % (179/281) männlich. Das durchschnittliche Alter lag in K1 bei 61 Jahren (22–88) und bei 69 Jahren (19–91) in K2. In K1 bzw. K2 wiesen 163 (33,5 %) bzw. 52 Patienten (18,5 %) bei Studieneinschluss Hirnmetastasen auf, 216 (44,4 %) bzw. 112

(39,9 %) hatten einen erhöhten LDH Wert. Bei 290 (59,7 %) der Patienten wurde Nivo+Ipi in der Erstlinie eingesetzt, für Nivo mono lag der Erstlinien-Einsatz bei 201 Patienten (71,5 %). Grad 3–5 behandlungsbedingte AE (trAE) wurden bei 41,1 % (K1) und 18,9 % (K2) der behandelten Patienten berichtet. In K1 wurde bei 77 Patienten mit trAE (15,8 %) die Therapie abgebrochen; in K2 war dies bei 21 (7,5 %) Patienten mit trAE der Fall. Daten zur Wirksamkeit von Nivo+Ipi und Nivo mit mindestens 12 Monaten Follow-up werden bis September vorliegen.

**Schlussfolgerung:** Das im Rahmen der NICO-Studie untersuchte Patientenkollektiv zeigt Unterschiede im Vergleich zur Zulassungsstudie CheckMate 067, z.B. ein höherer Anteil von Patienten mit Hirnmetastasen bzw. erhöhtem LDH. Es wurden keine neuen Toxizitätsprofile identifiziert, was die Sicherheit und Anwendbarkeit von Nivo+Ipi und Nivo im klinischen Alltag bestätigt.