



DGHO e.V. • Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13

10623 Berlin

6. Oktober 2025

**Stellungnahme zum Verfahren der
Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V**

Nivolumab

**(nichtkleinzelliges Lungenkarzinom, neoadjuvant - adjuvant,
Monotherapie oder Kombination mit platinhaltiger Chemotherapie)**

veröffentlicht am 15. September 2025

Vorgangsnummer 2024-05-01-D-1220

IQWiG Berichte Nr. 2081

1. Zusammenfassung
2. Studie
3. Ergebnisse
4. Literatur

1. Zusammenfassung

Diese frühe Nutzenbewertung von Nivolumab ist ein weiteres Verfahren zum Einsatz beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC). Nivolumab ist jetzt zugelassen in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die neoadjuvante Behandlung, gefolgt von Nivolumab als Monotherapie für die adjuvante Behandlung des resezierbaren, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Patientinnen und Patienten (Pat.) mit hohem Rezidivrisiko. Der G-BA hat keine Subgruppen gebildet und das IQWiG mit dem Bericht beauftragt. Pharmazeutischer Unternehmer und IQWiG kommen zu identischen unterschiedlichen Bewertungen. Einen Überblick über Vergleichstherapie und Bewertungsvorschläge gibt Tabelle 1.

Tabelle 1: Berechnung des Zusatznutzens durch pU und IQWiG

G-BA		Pharmazeutischer Unternehmer		IQWiG	
Subpopulationen	ZVT	Zusatznutzen	Ergebnissicherheit	Zusatznutzen	Ergebnissicherheit
-	Pembrolizumab, in Kombination mit Platinbasierter Therapie	nicht belegt	-	nicht belegt	-

Der pharmazeutische Unternehmer hat auf die Einreichung eines aussagekräftigen Dossiers verzichtet. Entsprechend kurz ist auch der Bericht des IQWiG. Unsere Zusammenfassung ist:

- Basis der frühen Nutzenbewertung ist CA209-77T, eine Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie zum Vergleich von Nivolumab neoadjuvant/adjuvant in Kombination mit Platinbasierter Chemotherapie versus Chemotherapie + Placebo.
- Die Hinzunahme von Nivolumab führte zur signifikanten Steigerung der Rate pathohistologischer Komplettremissionen und zur Verlängerung des ereignisfreien Überlebens. Die Daten zum Gesamtüberlebenszeit sind noch unreif, in den aktuellen Analysen sind die Unterschiede zwischen den beiden Therapiearmen nicht statistisch signifikant.
- Der Unterschied bei der Verlängerung des ereignisfreien Überlebens war vor allem durch die Subpopulation der Pat. mit einer Expression von PD-L1 $\geq 1\%$ getriggert. Er war statistisch nicht signifikant bei Pat. mit einer Expression von PD-L1 $< 1\%$.

Mit Pembrolizumab, Nivolumab und Durvalumab stehen jetzt drei Immuncheckpoint-Inhibitoren für die perioperative Therapie von Pat. mit Erstdiagnose eines NSCLC, hohem Rezidivrisiko und kurativer Zielsetzung zur Verfügung. Daten direkt vergleichender Studien liegen nicht vor.

2. Studie

Grundlage der frühen Nutzenbewertung ist die Studie CA209-77T (CheckMate 77T, eine multizentrische, randomisierte, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie. Die Stadienverteilung war folgendermaßen:

Stadium II 35,1%

Stadium III 64,0%

Pat. erhielten Chemotherapie +/- Nivolumab oder Placebo über 4 Zyklen, gefolgt von Operation, und adjuvanter Therapie mit Nivolumab oder Placebo über Jahr.

Die Daten wurden in einem Peer-Review-Journal publiziert und auf internationalen Kongressen präsentiert [1, 2].

3. Ergebnisse

Tabelle 2: Neoadjuvante und adjuvante Therapie mit Nivolumab bei Pat. mit resezierbarem NSCLC und hohem Rezidivrisiko

Erstautor / Jahr	Pat.	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	pCR ³ (HR ⁴)	EFÜ ³ (HR ⁴)	ÜL ⁵ (HR ⁴)
CA209-77T [1, 2]	NSCLC, Stadien IIA – IIIB alle	Placebo	Nivolumab	461	4,7 vs 25,3	16,9 vs 46,6 0,61 ⁷ p <0,001	72 vs 78 0,85 (0,58-1-25)
	PD-L1 ≥1%			256		15,1 vs 46,6 0,53 (0,36-0,76)	
	PD-L1 <1%			186		19,8 vs 40,1 0,79 (0,52-1,21)	

¹ N - Anzahl Patienten; ² pCR – pathohistologische Komplettremission in %; ³ EFÜ – ereignisfreie Überlebenszeit, Median in Monaten, in %; ⁴ HR - Hazard Ratio; ⁵ ÜLZ – Gesamtüberlebensrate nach 30 Monaten, in %; ⁶ **Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für neue Therapie**; ⁷ **Hazard Ratio für Neue Therapie, Konfidenzintervalle in Klammern**; ⁸ n.e. – nicht erreicht;

1. Wakelee H, Liberman M, Kato et al.: Perioperative Pembrolizumab for Early-Stage Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med 389:491-503, 2023. DOI: [10.1056/NEJMoa2302983](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2302983)
2. Heymach JV, Harpole D, Mitsudomi T et al.: Perioperative Durvalumab for Resectable Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med 389:1672-1684, 2023. DOI: [10.1056/NEJMoa2304875](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2304875)
3. Cascone T, Awad MM, Spicer JD et al.: CheckMate 77T Investigators: Perioperative Nivolumab in Resectable Lung Cancer. N Engl J Med. 390:1756-1769, 2024. DOI:[10.1056/NEJMoa2311926](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2311926)
4. Cascone T, Awad MM, Spicer JD et al.: Perioperative nivolumab (NIVO) vs placebo (PBO) in patients (pts) with resectable NSCLC: Updated survival and biomarker analyses from CheckMate 77T. ASCO Annual Meeting, Abstract LBA8010, 2025. [Perioperative nivolumab \(NIVO\) vs placebo \(PBO\) in patients \(pts\) with resectable NSCLC: Updated survival and biomarker analyses from CheckMate 77T. | Journal of Clinical Oncology](#)

Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann in Kooperation mit PD Dr. Wilfried Eberhardt (Universitätsklinikum Essen, Westdeutsches Tumorzentrum, Innere Klinik und Poliklinik, Essen) und Prof. Dr. Frank Griesinger (Cancer Center Oldenburg, Klinik für Hämatologie und Onkologie, Pius-Hospital Oldenburg) erarbeitet.