



mediana de supervivencia libre de progresión (SPL) de 6.9 vs 1.6m (HR 0.38,  $p<0.0001$ ), respectivamente. Dabrafenib se aprobó en base a los resultados del estudio BREAK3 fase III aleatorizado que demostró una SLP de 6.9 vs 2.7m (HR 0.37;  $p<0.0001$ ) para dabrafenib y DTIC respectivamente.

El receptor “*programmed cell death-1*” (PD-1) es un modulador de la actividad de los linfocitos T. Nivolumab es un anticuerpo monoclonal humano IgG4 que se une al receptor PD-1 e inhibe la interacción de sus ligandos PD-L1 y PD-L2. El receptor PD-1 es un regulador negativo de la actividad de los linfocitos T que está involucrado en el control de la respuesta inmune de las células T. PD-1 se expresa en células presentadoras de antígenos, linfocitos B, células NK y células tumorales. La interacción de PD-1 con sus ligandos inhibe la proliferación y el perfil de producción de citoquinas de las células T. Nivolumab potencia la respuesta antitumoral de las células T, a través del bloqueo de la unión de PD-1 con los ligandos PD-L1 y PD-L2, que en modelos preclínicos se traduce en actividad tumoral en diferentes tipos tumorales.

## 2. TÍTULO:

Indicación de Nivolumab (Opdivo®) para el tratamiento de pacientes adultos diagnosticados de melanoma irrecsectable o metastático.

## 3. FECHA DE EVALUACIÓN:

Sociedad Española de Oncología Médica. Julio 2015

## 4. CONTENIDO:

### 4.1. Identificación y descripción del fármaco

4.1.1. Nombre genérico  
Nivolumab

4.1.2. Nombre comercial

Opdivo®

4.1.3. Estructura química

Nivolumab es una proteína soluble que consta de cuatro cadenas polipeptídicas que incluyen dos cadenas pesadas idénticas y dos cadenas ligeras idénticas. Las propiedades físicas y químicas de nivolumab se especifican en la siguiente tabla obtenida del manual del investigador de Bristol Myers Squibb versión 13 del 21/ Julio/2014.



























































