Sehr geehrte Damen und Herren,

bei o.g. ≥60-jährigen Patienten/-in wurde die Erstdiagnose eines klassischen Hodgkin Lymphoms im fortgeschrittenen Stadium XY gestellt. Empfohlen und zugelassen ist in dieser Situation entweder eine Behandlung mit 2 Zyklen ABVD gefolgt von 4 Zyklen AVD oder mit 6 Zyklen Brentuximab Vedotin in Kombination mit AVD (6x BV-AVD).1 In der randomisierten internationalen ECHELON-1 Phase 3 Studie zeigte sich hinsichtlich des PFS und OS kein Unterschied zwischen 6x ABVD und 6x BV-AVD in der Subgruppe der älteren Patient:innen ≥60 Jahre, sodass diese beiden zugelassenen Therapieoptionen hinsichtlich der Effektivität als relativ gleichwertig angesehen werden.2

Auf dem ASCO 2023 wurde ein signifikanter PFS-Vorteil für eine Therapie mit Nivolumab und AVD (6x N-AVD) gegenüber 6x BV-AVD in der US-amerikanische S1826 Phase III Studie gezeigt (1-Jahres PFS 94% vs 86%, HR 0.48 (99%CI: 0.27-0.87, p=0.0005)), mit einem signifikanten Vorteil von N-AVD in der Subgruppe der älteren Patient:innen (HR 0.27, 95%CI: 0.10-0.76, p=0.013).3 Auf dem ASH 2023 wurde anschließend in der Subgruppenanalyse der Patient:innen ≥60 Jahren eine deutlich bessere Verträglichkeit (u.a. Nicht-Rezidiv-Mortalität 4% vs 14%, frühzeitiger Therapieabbruch 10% vs 33%) sowie besseres 1-Jahres PFS (93% (95%CI: 79-98%) vs 64% (95%CI: 45-77%)) mit einer Hazard Ratio von 0.35 (95%CI: 0.12-1.02, p=0.022) für 6x N-AVD gegenüber 6x BV-AVD berichtet.4 Auch für das Gesamtüberleben (OS) zeigte sich ein positiver Trend für 6x N-AVD vs 6x BV-AVD (95% vs 83%, HR 0.35, 95%CI: 0.07-1.75, p=0.091).

Wir beantragen basierend auf der besseren Verträglichkeit und Effektivität daher die Übernahme der Therapiekosten für Nivolumab als *off label use* im Rahmen der Erstlinientherapie in Kombination mit AVD (6x N-AVD) für den/die o.g. Patient/-in, sowohl im stationären, teil-stationären und ambulanten Rahmen. Aufgrund des Krankheits-bedingt reduzierten Allgemeinzustand und der lebensbedrohlichen Krebserkrankung bitten wir um eine dringliche Bearbeitung.

Mit freundlichen Grüßen,

Referenzen:

1 Onkopedia Leitlinie Hodgkin Lymphom, Stand 15.01.2024: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/hodgkin-lymphom/@@guideline/html/index.html>

2 ECHELON-1 Sub-Analyse Pat. ≥60 Jahre: <https://haematologica.org/article/view/haematol.2021.278438>

3 ASCO 2023 Abstract zur S1826 Gesamtstudie: <https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2023.41.17_suppl.LBA4>

4 ASH 2023 Abstract zu Pat. ≥60 Jahre in S1826: <https://ashpublications.org/blood/article/142/Supplement%201/181/502894/Nivolumab-AVD-Is-Better-Tolerated-and-Improves>