Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A25-154[1]

Nivolumab (Urothelkarzinom, adjuvant)

26.08.2026

[1] Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A25-154 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit muskelinvasivem Urothelkarzinom mit Tumorzell-PD-L1-Expression ≥ 1 % und hohem Rezidivrisiko nach radikaler Resektion, für die eine cisplatinhaltige Therapie nicht geeignet ist oder die bereits eine neoadjuvante Behandlung mit Cisplatin erhalten haben
Intervention	Nivolumab als Monotherapie, zur adjuvanten Behandlung
Vergleichstherapie	beobachtendes Abwarten
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	∅	–
Morbidität	Männer: ↑↑ (Scheitern der Kuration) Frauen: ↔ (Scheitern der Kuration) ↑ (Gesundheitszustand)	★
Symptome	↔	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	–
Nebenwirkungen	↓↓↓	★
	∅ keine (geeigneten) Daten ↔ kein Vorteil oder Nachteil ↑ bzw. ↓ geringer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑ bzw. ↓↓ mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑↑ bzw. ↓↓↓ großer Vorteil bzw. Nachteil	– nicht zutreffend ★ gering ★★ mittel ★★★ hoch

Insgesamt:

- Männer: geringer Vorteil mit geringer Aussagekraft
- Frauen: kein Vorteil oder Nachteil

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Evidenzbasis: Studie CA209-274 (noch laufende, doppelblinde RCT zum Vergleich von Nivolumab mit Placebo; relevante Teilpopulation mit 140 Patientinnen und Patienten im Nivolumab-Arm und 142 Patientinnen und Patienten im Placebo-Arm)

- Unsicherheiten bei der Zuordnung von Patientinnen und Patienten, die eine adjuvante cisplatinhaltige Chemotherapie ablehnten, zur vorliegenden Fragestellung
- Gesamtüberleben aufgrund unzureichender Folgetherapien nicht interpretierbar

Wesentliche Studienergebnisse

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Nivolumab N	Nivolumab Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Placebo N	Placebo Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Nivolumab vs. Placebo HR [95 %-KI]; p-Wert
CA209-274 (Datenschnitt 06.01.2025)					
Mortalität					
Gesamtüberleben	keine geeigneten Daten				
Morbidität					
Scheitern des kurativen Therapieansatzes					
Ereignisrate	140	– 68 (48,6)	142	– 92 (64,8)	RR: 0,75 [0,61; 0,92]; 0,006
DFS	140	55,49 [25,79; 66,50] 68 (48,6)	142	8,41 [5,59; 20,04] 92 (64,8)	0,57 [0,42; 0,79]; < 0,001
Gesundheitszustand (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)					
EQ-5D VAS	127	25,13 [12,02; 63,61] 68 (53,5)	129	9,43 [5,88; 17,25] 80 (62,0)	0,63 [0,45; 0,87]; 0,025

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Nivolumab N	Nivolumab Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Placebo N	Placebo Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Nivolumab vs. Placebo HR [95 %-KI]; p-Wert
Gesundheitsbezogene Lebensqualität					
EORTC QLQ-C30 (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)					
globaler Gesundheitsstatus	123	9,95 [6,93; n. b.] 57 (46,3)	127	10,51 [5,59; n. b.] 64 (50,4)	0,94 [0,66; 1,36]; 0,747
körperliche Funktion	123	16,43 [8,84; n. b.] 48 (39,0)	128	n. e. [9,20; n. b.] 54 (42,2)	0,84 [0,57; 1,25]; 0,395
Rollenfunktion	123	8,31 [4,63; 12,75] 68 (55,3)	128	5,55 [4,04; 11,73] 70 (54,7)	0,93 [0,66; 1,30]; 0,656
emotionale Funktion	123	n. e. [15,24; n. b.] 46 (37,4)	127	12,91 [7,16; n. b.] 55 (43,3)	0,78 [0,53; 1,16]; 0,218
kognitive Funktion	123	7,66 [4,67; 15,77] 64 (52,0)	127	8,61 [4,86; n. b.] 64 (50,4)	1,01 [0,71; 1,43]; 0,973
soziale Funktion	122	15,64 [6,47; n. b.] 55 (45,1)	126	n. e. [7,56; n. b.] 52 (41,3)	1,06 [0,72; 1,55]; 0,766

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Nivolumab N	Nivolumab Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Placebo N	Placebo Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Nivolumab vs. Placebo HR [95 %-KI]; p-Wert
Nebenwirkungen					
UEs (ergänzend dargestellt)	139	0,49 [0,33; 0,49] 138 (99,3)	139	0,59 [0,49; 0,85] 133 (95,7)	–
SUEs	139	n. e. [14,23; n. b.] 51 (36,7)	139	n. e. [9,53; n. b.] 57 (41,0)	0,83 [0,57; 1,21]; 0,327
schwere UEs	139	9,49 [6,11; n. b.] 74 (53,2)	139	15,01 [8,41; n. b.] 61 (43,9)	1,23 [0,88; 1,73]; 0,235
Abbruch wegen UEs	139	n. e. 30 (21,6)	139	n. e. 15 (10,8)	1,94 [1,05; 3,62]; 0,033
immunvermittelte SUEs	139	n. e. 16 (11,5)	139	n. e. 6 (4,3)	2,49 [0,97; 6,37]; 0,049
immunvermittelte schwere UEs	139	n. e. 27 (19,4)	139	n. e. 9 (6,5)	2,89 [1,36; 6,14]; 0,004

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nivolumab (Urothelkarzinom, adjuvant); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (Ablauf Befristung); Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 19.05.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A25-154.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nivolumab (Urothelkarzinom, adjuvant); Addendum zum Projekt A25-154 (Dossierbewertung [Ablauf Befristung]) [online]. 2026 [Zugriff: 04.06.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-45.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Nivolumab (Neubewertung nach Fristablauf: Urothelkarzinom, PD-L1-Expression ≥ 1 %, adjuvante Therapie) [online]. 2026 [Zugriff: 19.05.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1294/.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de