Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-65[1]

Nivolumab/Relatlimab (Melanom)

11.11.2026

[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 A26-65 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem (nicht resezierbarem oder metastasiertem) Melanom mit Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 %; Erstlinientherapie
Intervention	Nivolumab/Relatlimab
Vergleichstherapie	▪ Cobimetinib in Kombination mit Vemurafenib (kommt nur für erwachsene Patientinnen und Patienten mit BRAF-V600-Mutation infrage) oder ▪ Dabrafenib in Kombination mit Trametinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit BRAF-V600-Mutation infrage) oder ▪ Encorafenib in Kombination mit Binimetinib (kommt nur für erwachsene Patientinnen und Patienten mit BRAF-V600-Mutation infrage) oder ▪ Nivolumab (Monotherapie) oder ▪ Pembrolizumab (Monotherapie) oder ▪ Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	Erwachsene: ↑ Jugendliche ab 12 Jahren: Ø	Erwachsene: ★ Jugendliche ab 12 Jahren: –
Morbidität	Ø	–
Symptome	Ø	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Ø	–
Nebenwirkungen	Erwachsene: ↑, ↓↓ Jugendliche ab 12 Jahren: Ø	Erwachsene: ★ Jugendliche ab 12 Jahren: –
	Ø 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:

- Erwachsene: geringer Vorteil mit geringer Aussagekraft
- Jugendliche ab 12 Jahren: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

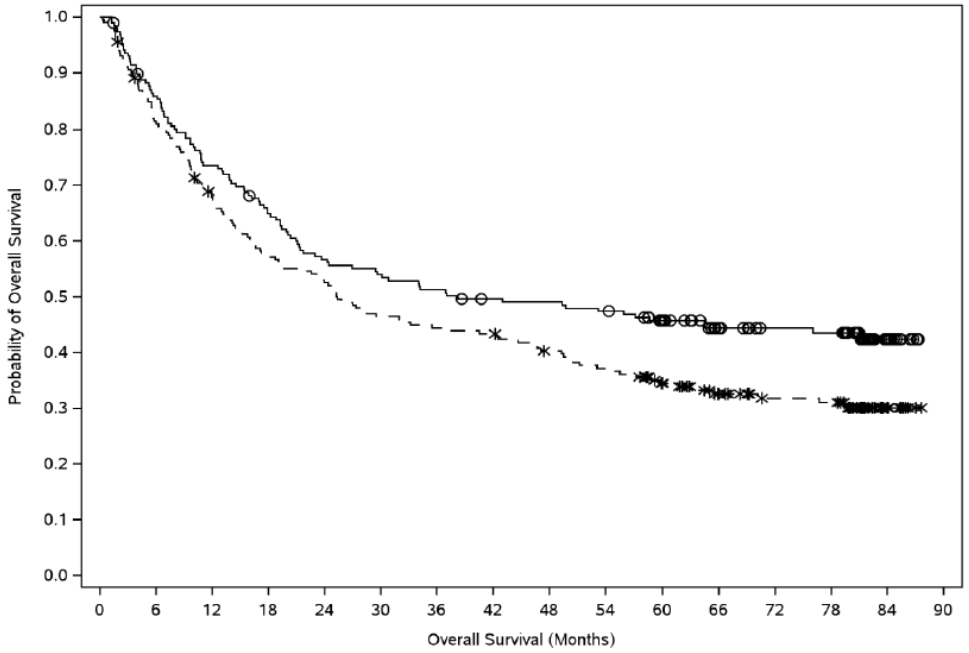
- Evidenzbasis: doppelblinde RCT RELATIVITY-047 zum Vergleich von Nivolumab/Relatlimab (N = 355) gegenüber Nivolumab (N = 359); relevante Teilpopulation: Nivolumab/Relatlimab (n = 187) vs. Nivolumab (n = 201)
- die Aussagekraft der Studienergebnisse zum Endpunkt Gesamtüberleben ist aufgrund der Unsicherheiten hinsichtlich der Folgetherapien reduziert
- es liegen keine geeigneten Daten zu den patientenberichteten Endpunkten der Kategorien Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität vor, da die Rückläufe der Fragebogen schon frühzeitig zu gering sind

Wesentliche Studienergebnisse

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Nivolumab/Relatlimab N	Nivolumab/Relatlimab Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Nivolumab N	Nivolumab Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Nivolumab/Relatlimab vs. Nivolumab HR [95 %-KI]; p-Wert
RELATIVITY-047					
Mortalität					
Gesamtüberleben	187	38,3 [23,0; 81,1] 104 (55,6)	201	25,4 [18,0; 42,4] 135 (67,2)	0,75 [0,58; 0,97]; 0,026

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Nivolumab/Relatlimab		Nivolumab		Nivolumab/Relatlimab vs. Nivolumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
RELATIVITY-047					
Nebenwirkungen					
SUEs	187	78 (41,7)	201	80 (39,8)	1,05 [0,82; 1,33]; 0,751
schwere UEs	187	95 (50,8)	201	97 (48,3)	1,05 [0,86; 1,29]; 0,711
Abbruch wegen UEs	187	45 (24,1)	201	38 (18,9)	1,27 [0,87; 1,87]; 0,257
immunvermittelte SUEs	187	29 (15,5)	201	13 (6,5)	2,40 [1,29; 4,47]; 0,004
immunvermittelte schwere UEs	187	34 (18,2)	201	22 (10,9)	1,66 [1,01; 2,73]; 0,044

Kaplan-Meier-Kurven zum Gesamtüberleben



Number of Subjects at Risk
(Number of Censored Subjects)

BMS-986213	187	159	136	119	104	99	94	89	88	85	76	60	53	52	13	0
	(0)	(2)	(2)	(3)	(3)	(3)	(3)	(5)	(5)	(5)	(11)	(25)	(32)	(32)	(70)	(83)
Nivolumab	201	162	133	113	103	91	87	85	77	71	58	47	40	39	8	0
	(0)	(2)	(4)	(4)	(4)	(4)	(4)	(4)	(6)	(6)	(14)	(22)	(28)	(28)	(58)	(66)

BMS-986213 (events: 104/187), median and 95% CI: 38.28 (22.97, 81.08).
Nivolumab (events: 135/201), median and 95% CI: 25.40 (18.04, 42.41).
Hazard Ratio (BMS-986213 vs. Nivolumab) and 95% CI: 0.75 (0.58, 0.97), p-value: 0.0262.

ITT-Population, Teilpopulation mit PD-L1 < 1 %; Datenbankschluss 11/2025

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nivolumab/Relatlimab (Melanom); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 02.11.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-65.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nivolumab/Relatlimab (Melanom); Addendum zum Projekt A26-65 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 02.11.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-120.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Nivolumab/Relatlimab (Melanom, PD-L1-Expression < 1 %, fortgeschritten, Erstlinie, ≥ 12 Jahre) [online]. 2026 [Zugriff: 02.11.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1335/

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