

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 04.09.2026

Opdualag® (Wirkstoffe: Nivolumab, Relatlimab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 20.04.2026

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Opdualag enthält die beiden monoklonalen Antikörper (immunologisch aktive Proteine) Nivolumab und Relatlimab.

Opdualag wird zur Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit nicht resezierbarem (chirurgisch nicht entfernbar) oder metastasiertem (mit Bildung von Krebszellablegern) Melanom angewendet.

Opdualag wurde von Swissmedic am 23.12.2022 erstmals zugelassen zur Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer PD-L1-Expression unter 1%.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Opdualag unabhängig von der PD-L1-Expression des Tumors eingesetzt werden.

Wirkung

Opdualag enthält in einer fixen Kombination den Wirkstoff Nivolumab, einen sogenannten PD-1-Hemmstoff, sowie Relatlimab, einen LAG-3-Hemmstoff.

PD-1 (programmierter Zelltod-1 / Programmed cell death protein 1) ist ein Rezeptor (Zielstelle) auf Immunzellen. Diese Immunzellen dienen der körpereigenen Abwehr. Bei Aktivierung des Rezeptors durch ein PD-L1 (PD-ligand 1) – ein Protein – wird die Immunantwort des Körpers verringert.

Bestimmte Krebszellen können ein solches PD-L1-Oberflächenprotein ausbilden, das

dann die Immunantwort des Körpers auf die Tumorzellen vermindert. Die Blockierung der Bindung des PD-L1 an den PD-1 Rezeptor durch einen PD-1 Hemmstoff, wie Nivolumab, führt somit zu einer erhöhten Aktivität des körpereigenen Abwehrsystems gegenüber dem Tumorgewebe.

Relatlimab hemmt zusätzlich LAG-3 (Lymphocyte Activation Gene-3), einen weiteren inhibitorischen Rezeptor auf Immunzellen. Die gleichzeitige Blockade von PD-1 und LAG-3 verstärkt die körpereigene Immunantwort gegen Tumorzellen.

Anwendung

Opdualag mit den Wirkstoffen Nivolumab und Relatlimab ist rezeptpflichtig.

Opdualag ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusion in einer Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat mit 240 mg Nivolumab und 80 mg Relatlimab erhältlich.

Die empfohlene Dosierung von Opdualag (480 mg Nivolumab und 160 mg Relatlimab) wird alle 4 Wochen als Infusion in die Vene über 30 Minuten verabreicht.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Opdualag zur Indikationserweiterung wurde anhand aktualisierter Daten der Studie RELATIVITY-047 beurteilt. In dieser Studie wurde Opdualag (Nivolumab in Kombination mit Relatlimab) mit einer Monotherapie aus Nivolumab bei Erwachsenen mit zuvor unbehandeltem, nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom verglichen. Die Studie bildete bereits die Grundlage für die Erstzulassung von Opdualag in der Schweiz.

Die aktualisierte Auswertung zeigte bei allen Studienteilnehmern (Gesamtpopulation), unabhängig von der PD-L1-Expression,

einen Vorteil von Opdualag gegenüber der Nivolumab-Monotherapie. Das mediane¹ progressionsfreie Überleben (PFS)² betrug 10,2 Monate unter der Kombinationstherapie Opdualag gegenüber 4,6 Monaten unter Nivolumab-Monotherapie. Auch für das Gesamtüberleben zeigte sich ein Vorteil: Das mediane Gesamtüberleben (overall survival, OS)³ betrug 53,3 Monate unter Opdualag gegenüber 33,2 Monaten unter der Nivolumab-Monotherapie. Das Gesamtüberleben war konsistent in der Gruppe von Patienten mit einer PD-L1-Expression <1% sowie in der Gruppe mit einer PD-L1-Expression von mindestens 1%.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Opdualag darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Das Sicherheitsprofil von Opdualag entsprach den bisherigen Erkenntnissen. In den aktualisierten Studiendaten wurden keine neuen Sicherheitssignale und keine zusätzlichen Todesfälle infolge einer Toxizität des Studienmedikaments festgestellt.

Die häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen waren Ermüdung, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Hautausschlag, Juckreiz, Gelenkschmerzen, Übelkeit und Durchfall. Immunvermittelte unerwünschte Wirkungen können verschiedene Organsysteme betreffen und auch nach Absetzen der Behandlung auftreten. Deshalb sollen Patientinnen und Patienten während der Behandlung und nach Therapieende entsprechend überwacht werden.

¹ Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

² PFS: Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder

einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

³ Gesamtüberleben (OS, overall survival): Das Gesamtüberleben bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die aktualisierten Daten der Studie RELATIVITY-047 zeigen, dass Opdualag gegenüber einer Monotherapie mit Nivolumab bei Erwachsenen mit zuvor unbehandeltem, nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom einen Vorteil hinsichtlich des progressionsfreien Überlebens bietet. Die aktualisierten Gesamtüberlebensdaten unterstützen zudem ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis in der Gesamtpopulation.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Opdualag zur Indikationserweiterung die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikation von Opdualag erweitert, sodass das Arzneimittel zur Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom unabhängig von der PD-L1-Expression zugelassen ist.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Opdualag®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.