

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: B-2561/15
Nombre	: OPDIVO RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA 100 mg/ 10 mL (NIVOLUMAB)
Referencia de Tramite	: RF670757
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 23132
Fecha Inscribase	: 22/12/2015
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 22/12/2020
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	<p>1. Melanoma irresecable o metastásico. OPDIVO (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico y progresión de la enfermedad luego del tratamiento con ipilimumab y, si son positivos para la mutación BRAF V600, un inhibidor de BRAF. 2. Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas de tipo escamoso. OPDIVO (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de las células no pequeñas (NSCLC) de tipo escamoso que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Melanoma irresecable o metastásico. OPDIVO (nivolumab) como agente único está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico, sin mutación BRAF V600 de tipo salvaje. OPDIVO (nivolumab) como agente único está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico, positivo para la mutación BRAF V600. OPDIVO (nivolumab), en combinación con ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico. Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas OPDIVO (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Previo a recibir OPDIVO, los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones. Carcinoma de células renales. OPDIVO (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (RCC, por sus siglas en inglés) que han recibido terapia anti-angiogénica previa. Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN) OPDIVO está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN, por sus siglas en inglés) recurrente o metastásico que han sufrido progresión de la enfermedad durante o luego de una terapia basada en platino. OPDIVO está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma y compromiso de ganglios linfáticos o con enfermedad metastásica que han sido sometidos a resección completa. La dosis recomendada para el tratamiento adyuvante del melanoma: es de 3 mg/kg administrada en forma de perfusión intravenosa durante 60 minutos cada 2 semanas hasta la recurrencia de la enfermedad o toxicidad inaceptable por no más de 1 año. OPDIVO, como monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales (RCC) avanzado que han recibido terapia anti-angiogénica previa. OPDIVO en combinación con ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales (RCC) avanzado con riesgo intermedio o alto que no ha sido tratado previamente. Cáncer colorrectal metastásico con Inestabilidad Microsatelital Alta (MSI-H) o Déficit de los genes de Reparación del ADN (dMMR) •OPDIVO, como monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más con cáncer colorrectal (CRC) metastásico con inestabilidad microsatelital alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o déficit de los genes de reparación del ADN (dMMR, por sus siglas en inglés) que ha progresado después del tratamiento con una fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán. •OPDIVO, en combinación con ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más con CRC metastásico MSI-H o dMMR que ha progresado después del tratamiento con una fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán. La aprobación continua de esta indicación está basada en la tasa de respuesta global y duración de la respuesta. La aprobación continua puede depender de la verificación y la descripción del beneficio clínico en los ensayos de confirmación. Carcinoma hepatocelular OPDIVO está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) que han sido previamente tratados con sorafenib. La aprobación continua de esta indicación está basada en la tasa de respuesta global del tumor y la duración de la respuesta. La aprobación continua puede depender de la verificación y la descripción del beneficio clínico en los ensayos de confirmación. Cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ): OPDIVO está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado o recurrente luego de dos o más terapias sistémicas previas. Linfoma de Hodgkin clásico (cHL) OPDIVO está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico (cHL, por sus siglas en inglés) que ha presentado recidiva o progresión luego: • del trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (HSCT, por sus siglas en inglés) y tratamiento con brentuximab vedotina o • 3 o más líneas de terapia sistémica que incluye HSCT autólogo.</p>

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición	Contenido	Unidad Medida

Almacenamiento					
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio silex tipo I , con tapones de caucho de butilo con un recubrimiento de fluorotec.	36 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c Protegido De La Luz No Congelar	1	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio silex tipo I , con tapones de caucho de butilo con un recubrimiento de fluorotec.	36 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c Protegido De La Luz No Congelar	1-4	FRASCO - AMPOLLA

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
IMPORTADOR	BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE	CHILE
LICENCIANTE	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	U.S.A.
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA LTD LIABILITY	U.S.A.
PROCEDENTE	BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA LTD.LIABILITY	U.S.A.
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	LONZA BIOLOGICS INCORPORATED.	U.S.A.

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
NIVOLUMAB	100,000	mg	Cada frasco ampolla con 10 mL solución inyectable contiene:

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)