Indikationsstellung zur Therapie des schweren Asthma mit Mepolizumab[1-3]

Allgemeine Daten:

Name: _____ Vorname: _____ Geburtsdatum: _____

Geschlecht: ☐ weiblich ☐ männlich ☐ divers

Datum der Basisuntersuchung: _____

DIAGNOSE:

☐ schweres Asthma

ICD-10-KODIERUNG (MEHRFACHNENNUNG MÖGLICH)*:

☐ J45.14-15: Nichtallergisches Asthma bronchiale als teilweise oder unkontrolliert. und schwer bezeichnet

☐ J45.84-85: Mischformen des Asthma bronchiale als teilweise oder unkontrolliert und schwer bezeichnet

Eignungskriterien (alle Kriterien sollten erfüllt sein):

Gemäß des Positionspapiers und der Leitlinien der deutschen Fachgesellschaften zur Anwendung von Biologika bei schwerem Asthma im deutschen Gesundheitssystem besteht die Indikation zur Behandlung mit Mepolizumab[1-3] für Patienten, bei denen nachfolgende Kriterien bei Erstverordnung erfüllt sind:

Diagnose eines **schweren** Asthma	☐ Ja	☐ Nein
Unzureichende Kontrolle unter hochdosierter ICS- Therapie + LABA ± LAMA (entweder Therapie mit einem LAMA oder dokumentierter LAMA-Therapieversuch#)	☐ Ja	☐ Nein
Dokumentierte Asthma-Exazerbationen und/oder systemische Glukokortikoid-Therapien (trotz inhalativer Therapie) in der Vergangenheit	☐ Ja	☐ Nein
Asthma ist unzureichend kontrolliert (siehe unten)	☐ Ja	☐ Nein
Eosinophile im Blut > 150/µl§	☐ Ja	☐ Nein
Alter mindestens 6 Jahre	☐ Ja	☐ Nein
Korrekte und regelmäßige inhalative Therapie geprüft und sichergestellt	☐ Ja	☐ Nein

ASTHMAKONTROLLE:

> 2x pro Woche respiratorische Symptome	☐
Nächtliche Asthma-Symptome	☐
Inhalative Bedarfsmedikation > 2x pro Woche	☐
Aktivitätseinschränkung durch das Asthma	☐

Asthma ist unzureichend kontrolliert, falls hier mindestens 1 Punkt angekreuzt wurde oder der Asthma Control Test (ACT) < 20 ist. ☐ **Ja, Asthma ist unzureichend kontrolliert.**

INDIKATIONSSTELLUNG, WENN ALLE OBIGEN FRAGEN MIT JA BEANTWORTET WURDEN

Weitere Eignungskriterien (unterstützen die Mepolizumab[1-3]-Indikation, sind jedoch nicht obligat):

Dauertherapie mit systemischen Glukokortikoiden	☐ Ja	☐ Nein
Begleitende CRSwNP	☐ Ja	☐ Nein
EGPA / HES	☐ Ja	☐ Nein
Bek. ASS-Intoleranz (NSAID-Intoleranz, N-ERD)	☐ Ja	☐ Nein

Es liegt keine Schwangerschaft vor. ☐ Ja, es liegt keine Schwangerschaft vor.

INDIKATION IST GEGEBEN: ☐ NEIN ☐ JA

Geplante erste Applikation am: _____

Verordnetes Präparat (Handelsname): _____

Datum: _____ Unterschrift Verordner: _____

20.04.2026

Mepolizumab

Zulassung laut Fachinformation:

Mepolizumab ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Zulassung auch für:

COPD, CRSwNP, eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA), hypereosinophiles Syndrom HES (teils in anderer Dosierung!)

Verfügbare Formulierungen:

Fertigspritze 100 mg Mepolizumab in 1,0 ml
Fertigspritze 40 mg Mepolizumab in 0,4 ml
Fertigpen 100 mg Mepolizumab in 1,0 ml

Applikation: Subkutane Injektion, nach Patientenschulung auch zur Selbstapplikation zugelassen.

Lagerung: 2 °C – 8 °C.

Falls erforderlich, können der Fertigpen und die Fertigspritze(n) aus dem Kühlschrank entnommen werden und in der ungeöffneten Originalverpackung für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Sonstige Bestandteile:

Saccharose	Polysorbat 80
Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat	Natriumedetat (Ph.Eur.)
Citronensäure-Monohydrat	Wasser für Injektionszwecke

Dosierung bei Asthma:

Alter	Körpergewicht	Dosierung
ab 6 - 11 J.	unabhängig	40 mg s.c. alle 4 Wo.
ab 12 J.	unabhängig	100 mg s.c. alle 4 Wo.

Fachinformation Februar 2026

Bei Patienten unter 18 Jahren ist gemäß Leitlinien[2,3] eine LAMA-Therapie bzw. ein LAMA-Therapie-Versuch keine zwingende Voraussetzung für eine Biologika-Therapie.

§ Bei fehlender Dauertherapie mit systemischen Steroiden empfehlen das Positionspapier und die Leitlinien der deutschen Fachgesellschaften einen Grenzwert von > 300 Eosinophilen/µl Blut, da bei diesem Grenzwert das Vorliegen eines eosinophilen Asthma und eines Ansprechens der Mepolizumab-Therapie deutlich wahrscheinlicher ist.

Literatur:

[1] Klimek L, Buhl R, Brehler R, Hamelmann E, Joest M, aufm Kampe K, Korn S, Lampert S, Mülleneisen N, Taube C, Trischler J, Vogelberg C, Schmitz F, Lommatzsch M. Positionspapier zur Dokumentation einer Biologikatherapie bei schwerem Asthma. Empfehlungen von AeDA, DGP, BdP, GAN, DGAKI, GPP und GPA. Allergo J Int. 2026; https://doi.org/10.1007/s40629-026-00368-w

[2] S2k-Leitlinie zur fachärztlichen Diagnostik und Therapie von Asthma, Lommatzsch et al. Pneumologie 2023; 77(08): 461-543 (open access)

[3] Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Asthma (2024). AWMF-Registernummer nvl – 002, Version 5.0 https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-002 (open access)

* Auch für rein allergisches schweres Asthma besteht formal eine Zulassung. Anti-IL-5-(R)-Biologika zeigen jedoch keine Wirksamkeit auf Allergen-induzierte Asthma-Symptome (Leckie et al., Lancet 2000; Gauvreau et al., Eur Respir J 2024), und sind daher bei rein Allergen-induzierten Asthma-Formen nicht Mittel der ersten Wahl.