

Indikationsstellung zur Therapie des schweren Asthma mit Mepolizumab¹⁻³

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 Mepolizumab¹⁻³ für Patienten, bei denen nachfolgende Kriterien bei Erstverordnung erfüllt sind:

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

ASTHMAKONTROLLE:

- | | |
|---|--------------------------|
| > 2x pro Woche respiratorische Symptome | <input type="checkbox"/> |
| Nächtliche Asthma-Symptome | <input type="checkbox"/> |
| Inhalative Bedarfsmedikation > 2x pro Woche | <input type="checkbox"/> |
| Aktivitätseinschränkung durch das Asthma | <input type="checkbox"/> |

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 Mepolizumab¹⁻³- Indikation, sind jedoch nicht obligat):

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Dauertherapie mit systemischen Glukokortikoiden | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Begleitende CRSwNP | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| EGPA / HES | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Bek. ASS-Intoleranz (NSAID-Intoleranz, N-ERD) | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> 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: _____

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:

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
> 6 - 11 J.	unabhängig	40 mg s.c. alle 4 Wo.
> 12 J.	unabhängig	100 mg s.c. alle 4 Wo.

Fachinformation Juni 2024

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 AeDA-Positionspapier: Anwendung von Biologika bei schwerem Asthma im deutschen Gesundheitssystem – Empfehlungen des Ärzteverbandes Deutscher Allergologen (AeDA), des Bundesverbands der Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin (BdP), der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI), der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) und des German Asthma Net (GAN) AllergoJournal 2025

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.