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

Allgemeine Daten:

Name: _____ Vorname: _____ Geburtsdatum: _____

Geschlecht: ☐ weiblich ☐ männlich ☐ divers

Datum der Basisuntersuchung: _____

INDIKATION:

☐ schweres Asthma, vorwiegend allergisch

ICD-10-KODIERUNG (MEHRFACHNENNUNG MÖGLICH):

☐ J45.04: Allergisches Asthma bronchiale als teilw. kontrolliert und schwer bezeichnet

☐ J45.05: Allergisches Asthma bronchiale als 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 Omalizumab[1-3] für Patienten, bei denen nachfolgende Kriterien bei Erstverordnung erfüllt sind:

Diagnose eines **schweren** Asthma	☐ Ja	☐ Nein
ALTER ≥ 12 Jahre: Körpergewicht:_____ kg, Gesamt-IgE im Serum _____ kU/l		
Unzureichende Kontrolle unter hochdosierter ICS- Therapie + LABA ± LAMA (entweder Therapie mit einem LAMA oder dokumentierter LAMA-Therapieversuch[#])	☐ Ja	☐ Nein
Nachgewiesene Sensibilisierung gegen ein ganzjährig auftretendes Aeroallergen	☐ Ja	☐ Nein
IgE > 76 I.E./ml (und im Zulassungsbereich gemäß Fachinformation: siehe umseitig)	☐ Ja	☐ Nein
FEV_1 < 80% Soll	☐ Ja	☐ Nein
Anamnestisch mehrfach schwere Asthmaexazerbationen	☐ Ja	☐ Nein
Korrekte und regelmäßige inhalative Therapie geprüft und sichergestellt	☐ Ja	☐ Nein
ALTER 6 - 11 Jahre: Körpergewicht:_____ kg, Gesamt-IgE im Serum _____ kU/l		
Dauertherapie mit hochdosiertem ICS + LABA	☐ Ja	☐ Nein
Nachgewiesene Sensibilisierung gegen ein ganzjährig auftretendes Aeroallergen	☐ Ja	☐ Nein
IgE > 76 I.E./ml (und im Zulassungsbereich gemäß Fachinformation: siehe umseitig)	☐ Ja	☐ Nein
Anamnestisch mehrfach schwere Asthmaexazerbationen	☐ 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 Omalizumab[1-3]-Indikation, sind jedoch nicht obligat):

Begleitende CRSwNP	☐ Ja	☐ Nein
Bek. ASS-Intoleranz (NSAID-Intoleranz, N-ERD)	☐ Ja	☐ Nein
Chronisch spontane Urticaria	☐ Ja	☐ Nein
Nahrungsmittelallergie	☐ Ja	☐ Nein

Es liegt bei Therapie-Einleitung keine Schwangerschaft vor.* ☐ Ja, es liegt bei Therapie-Einleitung keine Schwangerschaft vor.

INDIKATION IST GEGEBEN: ☐ NEIN ☐ JA

Geplante erste Applikation am: _____

Verordnetes Präparat (Handelsname): _____

Datum: _____ Unterschrift Verordner: _____

30.06.2026

Omalizumab

Zulassung laut Fachinformation:

Asthma ≥ 12 Jahren: Omalizumab wird als Zusatztherapie zur verbesserten Asthmakontrolle bei Patienten mit schwerem persistierendem allergischem Asthma angewendet, die einen positiven Hauttest oder In-vitro-Reaktivität gegen ein ganzjährig auftretendes Aeroallergen zeigen und sowohl eine reduzierte Lungenfunktion (FEV1 < 80 %) haben als auch unter häufigen Symptomen während des Tages oder nächtlichem Erwachen leiden und trotz täglicher Therapie mit hoch dosierten inhalativen Kortikosteroiden und einem langwirkenden inhalativen Beta2-Agonisten mehrfach dokumentierte, schwere Asthma-Exazerbationen hatten.

Asthma 6 bis < 12 Jahre: Omalizumab wird als Zusatztherapie zur verbesserten Asthmakontrolle bei Patienten mit schwerem persistierendem allergischem Asthma angewendet, die einen positiven Hauttest oder In-vitro-Reaktivität gegen ein ganzjährig auftretendes Aeroallergen zeigen und unter häufigen Symptomen während des Tages oder nächtlichem Erwachen leiden und trotz täglicher Therapie mit hoch dosierten inhalativen Kortikosteroiden und einem langwirkenden inhalativen Beta2- Agonisten mehrfach dokumentierte, schwere Asthma-Exazerbationen hatten.

Hinweis zur wirtschaftlichen Verordnungsweise (BAnz. Nr. 29 (S. 723) vom 22.02.2011): das Asthma ist IgE-vermittelt mit IgE Werten zwischen ≥ 76 und ≤ 1500 I.E./ml vor Beginn der Behandlung (Jugendliche und Erwachsene) / zwischen ≥ 200 und ≤ 1300 I. E./ml (Kinder 6-12 Jahre).

Zulassung auch für:

Chronisch spontane Urticaria, CRSwNP (teils in anderer Dosierung!)

* Eine Omalizumab-Therapie sollte nicht in der Schwangerschaft begonnen werden. Bei klinischer Notwendigkeit kann die Fortführung einer Omalizumab-Therapie während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

#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.

Verfügbare Formulierungen:

Fertigspritze	75 mg Omalizumab in 0,5 ml	**Fertigpen**	75 mg Omalizumab in 0,5 ml
Fertigspritze	150 mg Omalizumab in 1,0 ml	**Fertigpen**	150 mg Omalizumab in 1,0 ml
Fertigspritze	300 mg Omalizumab in 2,0 ml	**Fertigpen**	300 mg Omalizumab in 2,0 ml

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

Lagerung: **2 °C – 8 °C.** Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Omlyclo™:
Dauer der Haltbarkeit: 2 Jahre
Das Produkt darf für eine Gesamtdauer von 7 Tagen bei 25 °C aufbewahrt werden.

Xolair®:
Dauer der Haltbarkeit: 18 Monate
Das Produkt Xolair® darf für eine Gesamtdauer von 48 Stunden bei 25 °C aufbewahrt werden.

Sonstige Bestandteile:

L-Arginin-Hydrochlorid
L-Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat
L-Histidin
Polysorbat 20 (E 432)
Wasser für Injektionszwecke

Dosierung bei Asthma und CRSwNP:

	Körpergewicht (kg)									
IgE (I.E./ml)	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
>30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600	Unzureichende Datenlage für Dosierungsempfehlung				
>1200-1300	300	375	450	525						
>1400-1500	300	375	525	600						

Dosierung (mg pro Dosis) alle 4 Wochen

Dosierung (mg pro Dosis) alle 2 Wochen

Auszüge aus den Fachinformationen für Xolair® (Stand Mai 2025) und Omlyclo™ aktuelle Fachinformation 75mg und Fachinformation 150/300mg, Celltrion Healthcare Deutschland (Stand März 2026)

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)

30.06.2026