

# Indikationsstellung zur Therapie des schweren Asthma mit Dupilumab<sup>1-3</sup>

## Allgemeine Daten:

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Geschlecht:  weiblich  männlich  divers

Datum der Basisuntersuchung: \_\_\_\_\_

## DIAGNOSE:

schweres Asthma

## ICD-10-KODIERUNG (MEHRFACHNENNUNG MÖGLICH):

J45.04-05: Allergisches Asthma bronchiale als teilw. kontrolliert oder unkontr. und schwer bezeichnet

J45.14-15: Nichtallergisches Asthma bronchiale als teilw. kontrolliert oder unkontr. und schwer bezeichnet

J45.84-85: Mischformen des Asthma bronchiale als teilw. kontrolliert oder unkontr. 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 Dupilumab<sup>1-3</sup> für Patienten, bei denen nachfolgende Kriterien bei Erstverordnung erfüllt sind:

- |  |                             |                               |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| Diagnose eines <b>schweren</b> 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 $\geq 150/\mu\text{l}$ und/oder FeNO $\geq 20$ ppb   | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Eosinophile im Blut $< 1500/\mu\text{l}$   | <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 |
| COPD mit erhöhter Exazerbationsfrequenz und Eosinophilie   | <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 Dupilumab<sup>1-3</sup>-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 |
| Atopische Dermatitis oder Prurigo nodularis     | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Eosinophile Ösophagitis                         | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Bek. ASS-Intoleranz (NSAID-Intoleranz, N-ERD)   | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| CSU   | <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: \_\_\_\_\_

# Dupilumab

## Zulassung laut Fachinformation:

**Asthma ab 12 Jahren:** Dupilumab ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

**Asthma 6 bis < 12 Jahre:** Dupilumab ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Kindern von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Corticosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

## Zulassung auch für:

COPD, CRSwNP, CSU, EoE, AD, Prurigo nodularis (teils andere Dosierung!)

## Verfügbare Formulierungen:

<b>Fertigspritze</b> 200 mg Dupilumab in 1,14 ml	<b>Fertigpen</b> 200 mg Dupilumab in 1,14 ml
<b>Fertigspritze</b> 300 mg Dupilumab in 2,0 ml	<b>Fertigpen</b> 300 mg Dupilumab in 2,0 ml

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

**Lagerung:** 2 °C – 8 °C.

## Sonstige Bestandteile:

Argininhydrochlorid	Natriumacetat-Trihydrat
Histidin	Essigsäure 99 % (E 260)
Histidinhydrochlorid-Monohydrat	Saccharose
Polysorbat 80 (E 433)	Wasser für Injektionszwecke

## Dosierung bei Asthma:

Alter	Körpergewicht	Loadingdose	Dosierung
6 - 11 J.	15 - < 30 kg	–	300 mg alle 4 Wo.
	30 - < 60 kg	–	200 mg alle 2 Wo. oder 300 mg alle 4 Wo.
	> 60 kg	–	200 mg alle 2 Wo.
ab 12 J bei OCS Gabe o. gleichzeitig mittel-schwerer o. schwerer AD oder CRSwNP		2x300 mg	300 mg alle 2 Wo.
ab 12 J. ohne OCS Gabe		2x200 mg	200 mg alle 2 Wo.

Fachinformation Februar 2026

# Bei Patienten unter 18 Jahren ist gemäß Leitlinien<sup>2,3</sup> eine LAMA-Therapie bzw. ein LAMA-Therapie-Versuch keine zwingende Voraussetzung für eine Biologika-Therapie.

## Literatur:

- 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>
- S2k-Leitlinie zur fachärztlichen Diagnostik und Therapie von Asthma, Lommatzsch et al. Pneumologie 2023; 77(08): 461-543 (open access)
- Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Asthma (2024). AWMF-Registernummer nvl – 002, Version 5.0 <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-002> (open access)