

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	☐ 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 Mepolizumab¹⁻³- 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: _____

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.