

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

## Allgemeine Daten:

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

Geschlecht:  weiblich  männlich  divers

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

## 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

## INDIKATION:

schweres Asthma, vorwiegend allergisch

## 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<sup>1-3</sup> 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<sub>1</sub> < 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<sup>1-3</sup>-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: \_\_\_\_\_

# 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<sup>2,3</sup> eine LAMA-Therapie bzw. ein LAMA-Therapie-Versuch keine zwingende Voraussetzung für eine Biologika-Therapie.

## Verfügbare Formulierungen:

|  |  |
|--|--|
| <b>Fertigspritze</b> 75 mg Omalizumab in 0,5 ml  | <b>Fertigpen</b> 75 mg Omalizumab in 0,5 ml  |
| <b>Fertigspritze</b> 150 mg Omalizumab in 1,0 ml | <b>Fertigpen</b> 150 mg Omalizumab in 1,0 ml |
| <b>Fertigspritze</b> 300 mg Omalizumab in 2,0 ml | <b>Fertigpen</b> 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.

### Omyclo™:

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

## Dosierung bei Asthma und CRSwNP:

| IgE (I.E./ml) | Körpergewicht (kg) |        |        |        |        |  |        |        |         |          |
|---------------|--------------------|--------|--------|--------|--------|--|--------|--------|---------|----------|
|               | >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 Omyclo™ (Stand November 2025)

## Literatur:

<sup>1</sup> 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, DGA KI, GPP und GPA. Allergo J Int. 2026; <https://doi.org/10.1007/s40629-026-00368-w>

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

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