

Indikationsstellung zur Therapie des schweren Asthma mit Reslizumab¹⁻³

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 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 Reslizumab¹⁻³ 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 > 400/µl | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Alter mindestens 18 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 Reslizumab¹⁻³- 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 |
| 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: _____

Reslizumab

Zulassung laut Fachinformation:

Reslizumab wird angewendet als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus einem anderen Arzneimittel zur Erhaltungstherapie nur unzureichend zu kontrollieren ist.

Verfügbare Formulierungen:

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat)

Durchstechflasche zu 2,5 ml enthält 0,05 mmol (1,15 mg) Natrium

Durchstechflasche zu 10 ml enthält 0,20 mmol (4,6 mg) Natrium

Jeder ml Konzentrat enthält 10 mg Reslizumab (10 mg/ml)

Lagerung: 2 °C – 8 °C.

für maximal 14 Tage bei einer Raumtemperatur von bis zu 25 °C

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank muss Reslizumab innerhalb von 14 Tagen angewendet oder andernfalls entsorgt werden.

Sonstige Bestandteile:

Natriumacetat-Trihydrat Essigsäure 99 % Sucrose Wasser für Injektionszwecke

Dosierung** bei Asthma (intravenöse Infusion 1 x alle 4 Wochen):

Körpergewicht (kg)	Gesamtdosis Reslizumab (mg)	Anzahl der jeweiligen Durchstechflaschen***	
		Durchstechflaschen mit 10 ml Konzentrat (100 mg Reslizumab)	Durchstechflaschen mit 2,5 ml Konzentrat (25 mg Reslizumab)
35 - 41	100	1	0
42 - 49	125	1	1
50 - 58	150	1	2
59 - 66	175	1	3
67 - 74	200	2	0
75 - 83	225	2	1
84 - 91	250	2	2
92 - 99	275	2	3
100 - 108	300	3	0
109 - 116	325	3	1
117 - 124	350	3	2
125 - 133	375	3	3
134 - 141	400	4	0
142 - 149	425	4	1
150 - 158	450	4	2
159 - 166	475	4	3
167 - 174	500	5	0
175 - 183	525	5	1
184 - 191****	550	5	2
192 - 199****	575	5	3

** Dieses Dosierungsschema beruht auf einer maximalen Dosis von 3 mg/kg.

*** Es ist das Nennvolumen der Durchstechflaschen (10 ml bzw. 2,5 ml je Durchstechflasche) zu verwenden.

**** Patienten mit einem Körpergewicht über 188 kg wurden nicht untersucht

Fachinformation Mai 2023

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)

* 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.