

Indikationsstellung zur Therapie des schweren Asthma mit Dupilumab¹⁻³

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 Dupilumab¹⁻³ 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 $\geq 150/\mu\text{l}$ und/oder FeNO ≥ 20 ppb Ja Nein

Eosinophile im Blut $< 1500/\mu\text{l}$ 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 Dupilumab¹⁻³-Indikation, sind jedoch nicht obligat):

Dauertherapie mit systemischen Glukokortikoiden Ja Nein

Begleitende CRSwNP Ja Nein

Atopische Dermatitis oder Prurigo nodularis Ja Nein

Eosinophile Ösophagitis 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: _____

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, EoE, AD, Prurigo nodularis (teils andere Dosierung!)

Verfügbare Formulierungen:

Fertigspritze 200 mg Dupilumab in 1,14 ml	Fertigpen 200 mg Dupilumab in 1,14 ml
Fertigspritze 300 mg Dupilumab in 2,0 ml	Fertigpen 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	–	300 mg alle 2 Wo.
>12 J bei OCS Gabe o. gleichzeitig mittel-schwerer o. schwerer AD oder CRSwNP		2x300 mg	300 mg alle 2 Wo.
> 12 J. ohne OCS Gabe		2x200 mg	200 mg alle 2 Wo.

Fachinformation November 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.

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)