

Indikationsstellung zur Therapie des schweren Asthma mit Omalizumab¹⁻³

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 Omalizumab¹⁻³ 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

FEV₁ < 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 Omalizumab¹⁻³-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 wirtschaftliche 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^{2,3} eine LAMA-Therapie bzw. ein LAMA-Therapie-Versuch keine zwingende Voraussetzung für eine Biologika-Therapie.

Verfügbare Formulierungen:

Fertigspritze 75 mg Omalizumab in 0,5 ml	Fertigpen 75 mg Omalizumab in 0,5 ml
Fertigspritze 150 mg Omalizumab in 1,0 ml	Fertigpen 150 mg Omalizumab in 1,0 ml
Fertigspritze 300 mg Omalizumab in 2,0 ml	Fertigpen 300 mg Omalizumab in 2,0 ml

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

Lagerung: 2 °C – 8 °C.

Das Produkt darf für eine Gesamtdauer von 48 Stunden bei 25 °C aufbewahrt werden.

Sonstige Bestandteile:

Argininhydrochlorid	Polysorbat 20
Histidinhydrochlorid-Monohydrat	Wasser für Injektionszwecke
Histidin	

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

Fachinformation November 2023

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)