

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

## 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 Reslizumab<sup>1-3</sup> für Patienten, bei denen nachfolgende Kriterien bei Erstverordnung erfüllt sind:

- |   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Diagnose eines <b>schweren</b> 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 Reslizumab<sup>1-3</sup>- 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:

<sup>1</sup> AeDA-Positionspapier: Anwendung von Biologika bei schwerem Asthma im deutschen Gesundheitssystem – Empfehlungen des Ärzteverbandes Deutscher Allergologen (AeDA), des Bundesverbandes 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

<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)

\* 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.