



BIOLOGIKA-THERAPIE BEI SCHWERER, UNKONTROLLIERTER CRSwNP¹⁻³

Die wichtigsten Empfehlungen aus
deutschen¹ und internationalen Leitlinien^{2,3}

DIE WICHTIGSTEN PUNKTE ZUR BIOLOGIKA-THERAPIE BEI SCHWERER, UNKONTROLLIERTER CRSwNP¹⁻³

- Der Schweregrad sollte durch subjektive und objektive Kriterien vor Therapieeinleitung dokumentiert werden.
- Die präparatespezifischen Zulassungen sind zu beachten.
- Die CRSwNP sollte korrekt codiert werden.



ICD-10-Codierung^a der schweren, unkontrollierten CRSwNP:

- **J33.8 Sonstige Polypen der Nasennebenhöhlen und optional**
- **J32 Chronische Sinusitis**
- Die Wirksamkeit einer Biologika-Therapie sollte nach einem angemessenen Zeitraum (z. B. 6 Monate) überprüft werden.
- Der Therapiefortschritt sollte in regelmäßigen Abständen dokumentiert werden.

Deutsche und internationale Leitlinien empfehlen, eine Biologika-Verordnung bei schwerer und unkontrollierter CRSwNP zu erwägen.¹⁻³

CRSwNP = chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen; **ICD-10** = 10. Version der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems).

^a Die genauen Bezeichnungen entnehmen Sie bitte: https://www.bfarm.de/DE/Ko-diersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-10-GM/_node.html (letzter Zugriff: November 2024).

WAS IST EINE SCHWERE UND UNKONTROLLIERTE CRSwNP?²

S2k-Leitlinie

Verschiedene europäische Leitlinien und Positionspapiere setzen den objektiven Nachweis von Polypen und einen starken subjektiven Leidensdruck gleich mit „schwerer“ oder „unzureichend kontrollierter“ CRSwNP.¹

SCHWERE CRSwNP²

- Bedarf einer Langzeit-INCS-Therapie
- Beidseitige Polypen endoskopisch bestätigt (NPS ≥ 4)
- Persistierende Symptome, z. B.:
 - Geruchs- und/oder Geschmacksbeeinträchtigung
 - Nasale Kongestion
 - Laufende Nase/Sekretfluss in den Rachen
 - Gesichtsschmerzen oder -druck
 - Einschränkung der Lebensqualität

UNKONTROLLIERTE CRSwNP²

- Persistierende oder wiederkehrende CRSwNP trotz INCS-Therapie
- In den letzten 2 Jahren:
 - Mindestens eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden
 - **Und/oder** mindestens eine sinunasale Operation (sofern nicht kontraindiziert oder von Patient[#] zurückgewiesen)

CRSwNP = chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen; **INCS** = intranasale Kortikosteroide; **NPS** = Nasenpolypenscore.

Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die gleichzeitige Verwendung geschlechtsspezifischer Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten aber selbstverständlich für alle Geschlechter.

S2k-Leitlinie, Empfehlung #1

„In dieser Indikation zugelassene Biologika sollen bei erwachsenen Patienten [...] als Zusatztherapie zu intranasalen Kortikosteroiden erwogen werden, wobei präparatespezifische Zulassungskriterien zu beachten sind [...]“¹

DUPILUMAB

„... ist angezeigt als Add-on-Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.“⁴

OMALIZUMAB

„... als Zusatztherapie zu intranasalen Kortikosteroiden (INCS) zur Behandlung von Erwachsenen (ab 18 Jahren) mit schwerer CRSwNP angewendet, bei denen durch eine Therapie mit INCS keine ausreichende Krankheitskontrolle erzielt wird.“⁵

MEPOLIZUMAB

„... angezeigt als Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.“⁶

S2k-Leitlinie, Empfehlung #2

„Der Schweregrad der Erkrankung sollte durch die Erhebung objektiver und subjektiver Kriterien vor Therapieeinleitung mit Biologika dokumentiert werden [...]“¹

IST EINE BIOLOGIKA-THERAPIE ANGEZEIGT?

Eine Biologika-Therapie ist angezeigt, wenn mindestens **4 der 6 Kriterien** erfüllt sind:^{a,1}

- Rezidivpolypen nach NNH-OP
- Vorliegen eines Asthma bronchiale
- Nachweis einer Typ-2-Inflammation
- Frustrane Vorbehandlung mit systemischen Steroiden (2x im letzten Jahr)
- Beeinträchtigung des Riechsinn
- Beeinträchtigung der Lebensqualität

WEITERE EMPFEHLUNGEN:

Die individuelle Krankheitslast des Patienten sollte stets berücksichtigt werden.¹

Die Präferenz des Patienten für einen chirurgischen oder einen nicht-chirurgischen Ansatz sollte berücksichtigt werden.³

CRS_{swNP} = chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen; **NNH-OP** = Nasennebenhöhlen-Operation.

a Erkrankung ist trotz ausreichend langer Standardtherapie weiterhin schwer und unkontrolliert.

S2k-Leitlinie, Empfehlung #3

„Die Wirksamkeit einer Biologika-Therapie [...] sollte nach einem angemessenen Zeitraum überprüft werden [...]“¹

Die Überprüfung der Wirksamkeit der Biologika-Therapie wird nach einem angemessenen Zeitraum, z. B. **6 Monate** nach Therapiebeginn, empfohlen.

Auch im weiteren Therapieverlauf sollte die Wirksamkeit in **regelmäßigen Abständen** überprüft werden.

Mögliche Kriterien zur Beurteilung der Wirksamkeit:

- Lebensqualität
- Subjektives Riechvermögen
- Nasale Polypengröße
- Komorbiditäten
- Orale Steroidgabe
- Riechtest
- Rhinologische Funktionsdiagnostik
- Lungenfunktionstest

S2k-Leitlinie, Empfehlung #6

„Zur standardisierten Dokumentation [...] sollte ein Dokumentationsbogen verwendet werden [...]“¹

Eine sorgfältige Dokumentation hat zwei Funktionen:

- Nachweis der wirtschaftlichen Verordnung bei Therapiebeginn
- Beurteilung eines Therapieansprechens

Zur Dokumentation stehen verschiedene Bögen bereit:



Weiterführende Informationen
und Dokumentationsbögen zur
Indikationsstellung

surl.sanofi.com/MaterialienCrswnp

DIE VOLLSTÄNDIGEN LEITLINIEN KÖNNEN SIE HIER NACHLESEN:



S2k-Leitlinie (2023): Therapie der chronischen Rhinosinusitis mit Polyposis nasi (CRSsNP) mit monoklonalen Antikörpern (Biologika)¹

1. S2k-Leitlinie Therapie der chronischen Rhinosinusitis mit Polyposis nasi (CRSsNP) mit monoklonalen Antikörpern (Biologika); Pfaar O et al. HNO 2023; 71: 256–263; 2. Bachert C et al. J Allergy Clin Immunol 2021; 147(1): 29–36; 3. EPOS/EUFOREA-Update zur Biologika-Therapie bei CRSsNP (2023; englisch). <https://www.euforea.eu/news/eposeuforea-update-indication-and-evaluation-biologics-crswnp-2023> (letzter Zugriff November 2024); 4. DUPIXENT® Fachinformation, Stand November 2024; 5. Xolair® Fachinformation, Stand November 2023; 6. Nucala® Fachinformation, Stand Juni 2024.

Dupixent 200/300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen.
Wirkstoff: Dupilumab. **Zusammens.:** Jede Fertigspritze/jeder Pen zur einmaligen Anwendung enthält 200 mg Dupilumab in 1,14 ml Lösung (175 mg/ml) oder 300 mg Dupilumab in 2 ml Lösung (150 mg/ml). **Arzneil. wirks. Bestandt.:** Dupilumab (vollst. humaner monoklon. Antikörper). **Sonst. Bestandt. mit bek. Wirk.:** Polysorbat 80 (E 433). **Sonst. Bestandt.:** Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Saccharose, Wasser f. Injektionszw. **Anw.-geb.:** Mittelschw. bis schw. atopische Dermatitis (AD) b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Schw. AD bei Kindern von 6 Mon. bis 11 J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Add-on-Erhaltungsther. b. Erw., Jugendl. ab 12 J. u. Kindern von 6–11 J. mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation (erhöhte Anzahl der Eosinophilen i. Blut u./od. erhöhtes FeNO), das trotz hochdosiert. (Kindern von 6–11 J.: mittel- b. hochdosiert.) ICS plus einem weiteren z. Erhaltungsther. angewendeten AM unzureich. kontrolliert ist. Zur Behandl. d. eosinophilen Ösophagitis (EoE) bei Erw., Jugendl. u. Kindern ab 1 J. m. einem Körpergew. v. mind. 15 kg, die mit einer konvent. medikament. Ther. unzur. therapiert sind, diese nicht vertragen od. für die eine solche Ther. nicht in Betracht kommt. **Nur 300 mg:** Add-on-Ther. m. intranasal. Kortikosteroiden z. Behandl. v. Erw. m. schwerer chron. Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSsNP), die m. system. Kortikosteroiden u./od. chirurg. Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Zur Behandl. von mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN) bei Erw., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Add-on-Erhaltungsther. b. Erw. mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen i. Blut gekennzeichnet. chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Chronic obstructive pulmonary disease, COPD), die trotz Kombinationsther. aus inhalativem Corticosteroid (ICS), langwirks. Beta-2-Agonisten (LABA) u. langwirks. Muskarinantagonisten (LAMA) od., falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationsther. aus LABA und LAMA unzureich. kontrolliert ist. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt. **Nebenw.:** Bei Erw. m. atop. Dermatitis, Asthma, CRSsNP u. PN: *Infekt./parasit. Erkrank.:* Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes; Blut/Lymph: Häufig: Eosinophilie; *Immun syst.:* Selten: Serumkrankh./Serumkrankh. ähnl. Reakt., anaphylaktische Reakt.; Gelegentl.: Angioödem; *Augen:* Häufig: allerg. Konjunktivitis; Gelegentl.: Augenjucken, Blepharitis, Keratitis, trockenes Auge; Selten: ulzerative Keratitis; *Erkr. Haut / Unterhautgew.:* Gelegentl.: Ausschlag im Gesicht; *Skelett/Bindegew./ Knochen:* Häufig: Arthralgie; *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Häufig: Reakt. a. d. Injektionsst. (einschließlich Erythem, Ödem, Juckreiz, Schmerz, Schwellung), bei EoE u. COPD: Häufig: Bluterg. a. d. Injektionsst., bei COPD: Häufig: Induration, Ausschlag u. Dermatitis a. d. Injektionsstelle. **Warnhinweis:** Enthält Saccharose. **Verschreibungspflichtig.**

Pharmazeutischer Unternehmer: **Sanofi Winthrop Industrie**, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich.
Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main.
Stand der Information: November 2024

