



12. Februar 2026, München

Mepolizumab erhält als erster IL-5-Inhibitor die Zulassung für unkontrollierte eosinophile COPD

- Mepolizumab steht als erster IL-5 Inhibitor für Patienten* mit erhöhten Eosinophilenwerten (≥ 300 Zellen/ μl) zur Verfügung, die trotz inhalativer Dreifachtherapie (ICS/LAMA/LABA) unzureichend kontrolliert sind
- Mepolizumab erreichte in präspezifizierten Phase-III-Analysen über bis zu zwei Jahre den primären Endpunkt.¹

München, 12. Februar 2026: Kürzlich erhielt Mepolizumab (Nucala) die Zulassungserweiterung als zusätzliche Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut ($\geq 300/\mu\text{l}$) gekennzeichnet sind und die trotz einer Kombinationstherapie aus einem inhalativen Kortikosteroid (ICS), einem langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) sowie einem langwirksamen Muscarinrezeptor-Antagonisten (LAMA) unzureichend kontrolliert sind. Mepolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der mit hoher Affinität und Spezifität an humanes Interleukin-5 (IL-5) bindet und damit gezielt in die Typ-2-Inflammation eingreift.^{6,7} Das ist klinisch relevant, denn bis zu 40 % der COPD-Patienten weisen erhöhte Blut-Eosinophilenwerte auf – ein Marker für eine zugrunde liegende Typ-2-Inflammation, die das Exazerbationsrisiko und die Krankheitsprogression maßgeblich beeinflusst.^{1,2} Mit seiner einfachen monatlichen Dosierung kann Mepolizumab diesen Patienten eine wirksame Prävention von Exazerbationen und Hospitalisierungen[#] bieten.¹

Die Zulassung beruht auf der MATINEE-Studie, der ersten Biologika-Studie bei COPD mit Therapiedaten bis zu zwei Jahren**. Der primäre Endpunkt wurde erreicht: Mepolizumab reduzierte die jährliche Rate mittelschwerer und schwerer Exazerbationen signifikant um 21 % gegenüber Placebo.¹ Im Rahmen eines virtuellen Pressegesprächs präsentierten Dr. med. Justus de Zeeuw (niedergelassener Pneumologe, Köln) und Prof. Dr. med. Stephanie Korn (Leiterin des Instituts für Klinische Forschung Pneumologie, Mainz und Oberärztin und Leiterin der Asthma-Ambulanz, Thoraxklinik Heidelberg) die klinischen Daten zur neu zugelassenen Indikation und diskutierten die praktische Bedeutung für die Versorgung der Patienten.

COPD: Hoher Bedarf an neuen Therapieoptionen

In Deutschland sind rund 2,6 Millionen Menschen mit COPD diagnostiziert.³ Weltweit betrifft die Erkrankung mehr als 390 Millionen Menschen und ist die dritthäufigste Todesursache.^{4,5} Trotz optimaler inhalativer Dreifachtherapie aus einem inhalativen Kortikosteroid (ICS), einem langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) sowie einem langwirksamen Muscarinrezeptor-Antagonisten (LAMA) bleiben viele Patienten unzureichend kontrolliert und erleiden wiederholt schwere Exazerbationen.⁸

Praktische Bedeutung für die ambulante Versorgung

Dr. med. Justus de Zeeuw erklärte die praktische Bedeutung von Mepolizumab aus Sicht der ambulanten Versorgung: „In der Praxis sehe ich regelmäßig COPD-Patienten, die trotz optimaler inhalativer Dreifachtherapie weiterhin unter Exazerbationen leiden. Gerade bei diesen Patienten ist die Bestimmung der Blut-Eosinophilenwerte entscheidend, da jede Exazerbation den Gesundheitszustand der Patienten verschlechtert. Mit Mepolizumab haben wir nun eine gezielte Therapieoption, die den eosinophilen Entzündungsmechanismus adressiert und dabei durch das einfache monatliche Dosierungsschema mit Fertipgen oder Fertigspritze auch praktikabel in der ambulanten Versorgung ist.“

MATINEE-Studie: Erste Langzeitdaten über zwei Jahre**

Die Zulassung von Mepolizumab basiert auf den Ergebnissen der MATINEE-Studie – der ersten und längsten Phase-III-Studie mit einem Biologikum bei COPD über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren**.¹ Die klinischen Daten zeigen eine Reduktion der jährlichen Rate mittelschwerer und schwerer Exazerbationen um 21 % im



Vergleich zu Placebo. Die Hospitalisierungen aufgrund von Exazerbationen wurden um 35 % reduziert (nominell signifikant).^{#,1} Auch bei der Lungenfunktion (FEV₁) deuten die Studiendaten auf einen anhaltenden Effekt hin: Eine Post-hoc-Analyse zeigte, dass die FEV₁ unter Mepolizumab bis zu 104 Wochen aufrechterhalten werden konnte. In Woche 52 betrug die Veränderung des geschätzten Mittelwerts (LS-Mittel) 34,4 ml – ohne signifikanten Unterschied zu Placebo. Bis Woche 104 blieb dieser Effekt unter Mepolizumab erhalten (44,9 ml), während in der Placebogruppe ein numerischer Rückgang zu beobachten war.^{1,9} „Die MATINEE-Daten belegen die Wirksamkeit von Mepolizumab bei dieser Patientengruppe“, betonte **Prof. Dr. med. Stephanie Korn**. „Mit Langzeitdaten über zwei Jahre und einer Studienpopulation, die ein breites Spektrum von Patienten mit COPD und Typ-2-Inflammation einschloss, bietet Mepolizumab eine evidenzbasierte Option für die Behandlung von eosinophiler COPD.“

Gezielte Therapie bei eosinophiler COPD

Mepolizumab ist angezeigt als zusätzliche Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichnet ist und die trotz einer Kombinationstherapie aus einem inhalativen Kortikosteroid (ICS), einem langwirksamen Beta₂-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muscarinrezeptor-Antagonisten (LAMA) unzureichend kontrolliert ist.⁶ Die Behandlung erfolgt einmal monatlich per Fertipen oder Fertigspritze. Die Experten betonten, dass die Bestimmung der Blut-Eosinophilenwerte bei Patienten mit wiederkehrenden Exazerbationen ein wichtiger Biomarker für die Therapieentscheidung ist.

Über Mepolizumab

Mepolizumab ist aktuell in fünf Indikationen mit Typ-2-Inflammation zugelassen: SEA (schweres eosinophiles Asthma), chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA), Hypereosinophiles Syndrom (HES) und COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung).⁶

Über GSK

GSK ist ein globales Biopharma-Unternehmen, das Wissenschaft, Technologie und Talent vereint, um Krankheiten gemeinsam voraus zu sein. Weitere Informationen unter: www.de.gsk.com.

Ansprechpartner für Journalisten

Sandra Rohnbogner
Business Communications Manager
Communications & Government Affairs
Telefon: +49 172 7056791
E-Mail: sandra.c.rohnbogner@gsk.com

Peter Hepfinger
Therapeutics Communications Team Lead
Communications & Government Affairs
Telefon: +49 162 4108760
E-Mail: peter.n.hepfinger@gsk.com

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Prinzregentenplatz 9, 81675 München

Sitz der KG ist München
Amtsgericht München HRA 78754
Komplementärin:
Allen Pharmazeutika Gesellschaft mbH, Sitz Wien
Handelsgericht Wien FN 93449 a
Geschäftsführung:
René Jensen

[#] Exazerbationen, die zu Besuchen in der Notaufnahme oder Krankenhausaufenthalten beliebiger Länge führten. Ein höher in der statistischen Hierarchie liegender Endpunkt war statistisch nicht signifikant. Aus diesen Ergebnissen können daher keine statistischen Rückschlüsse gezogen werden. Der festgelegte Grenzwert wurde jedoch erreicht, sodass die Ergebnisse nominell signifikant sind.¹

^{**} Studiendauer betrug bis zu 104 Wochen.

^{*}Info: Gendergerechte Sprache: Dieser Text schließt prinzipiell alle Geschlechter mit ein. Zur besseren Lesbarkeit wird jedoch nur eine Geschlechtsform verwendet – welche das ist, liegt im Ermessen derjenigen, die den Text verfasst haben.



NP-DE-MPL-PRSR-260001, 02/2026

Referenzen

1. Sciruba FC et al. *N Engl J Med*. 2025;392(17):1710-1720.
2. Rabe KF et al. *Am J Respir Crit Care Med*. 2023;208(4):395-405.
3. Herth FJF et al. *ERJ Open Research*. 2025;11(3).
4. Chen S et al. *Lancet Glob Health*. 2023;11(8):e1183-e1193.
5. Adeloye D et al. *Lancet Respir Med*. 2022;10(5):447-458.
6. Fachinformation Nucala. Aktueller Stand.
7. Menzella F et al. *J Asthma Allergy*. 2015;8:105-114.
8. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. 2026 GOLD Report. Letzter Zugriff: 06. Februar 2026. <https://goldcopd.org/2026-gold-report-and-pocket-guide/>
9. Singh D et al. Presented at ERS 2025. Poster: 6519.