

„Arzneimitteltherapiesicherheit bei neuen oralen Antitumor-Therapeutika - aktuelles Projekt am UK Erlangen (AMBORA-Studie)“

Ende 2017 wurde am Universitätsklinikum Erlangen eine prospektive, randomisierte Studie zur Verbesserung der AMTS bei Patienten mit oralen Tumortherapeutika gestartet. Im Rahmen des durch die Deutsche Krebshilfe geförderten Projektes soll an 300 Patienten untersucht werden, ob bei einer Therapie mit neuen oralen Antitumor-Therapeutika durch eine standardisierte, intensiviertere klinisch pharmazeutische/klinisch pharmakologische Therapiebegleitung über 12 Wochen die Patientensicherheit, das Patientenwissen und das Patientenbefinden verbessert werden kann. Die Patienten werden nach Wirkstoff randomisiert einer Kontroll- und einer Interventionsgruppe zugeteilt.

Die Interventionsgruppe durchläuft vier strukturierte Patientenschulungen und wird durch Medikations- und Nebenwirkungsmanagement im interdisziplinären Team begleitet. In der Kontrollgruppe wird nicht in die Standardtherapie eingegriffen und die Termine werden nur für die Datenerfassung genutzt. Zielparameter sind u.a. die Anzahl der Arzneimittelbezogenen Probleme (Nebenwirkungen und Medikationsfehler), die Lebensqualität, sowie die Anzahl schwerer Nebenwirkungen und Hospitalisierungsraten.

Bisher wurde ein strukturiertes Betreuungsprogramm einschließlich wirkstoffspezifischer Informationsmaterialien entwickelt, das nach Abschluss des Projektes anderen onkologischen Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden soll. Die Rekrutierung läuft seit Ende 2017 und die finalen Ergebnisse werden für 2020 erwartet. Eine longitudinale Zwischenauswertung der ersten 50 Patienten ergab in Summe 132 ABP in der Interventionsgruppe (43 Medikationsfehler / 89 Nebenwirkungen) und 168 ABP in der Kontrollgruppe (40 / 128). Die bisherige Auswertung der Patient Reported Outcomes zeigt, dass die Interventionsgruppe deutlich vom Betreuungsmodul profitiert.

Die hohe Rate an bisher detektierten ABP und die steigenden Verordnungszahlen untermauern den wachsenden Bedarf an einem auf orale Therapien ausgerichteten Versorgungsmodell. Durch die Reduktion der Anzahl an ABP stellt die Betreuung im interdisziplinären Team somit eine effektive Methode zur Erhöhung der AMTS dar.