

NZW Hamburg

Plenarvortrag: Arzneimitteltherapiesicherheit in der Onkologie

Vortragsteil B: Arzneimitteltherapiesicherheit bei oraler Antitumorthherapie

Referent: Prof. Dr. Frank Dörje

Oral verfügbare Antitumormedikamente spielen bei der Therapie verschiedenster Tumorentitäten eine bedeutende Rolle. Viele Patienten bevorzugen diese Form der Behandlung da sie in aller Regel ambulant und eigenständig durchgeführt werden kann. Jedoch erfordert die selbstständige Einnahme im häuslichen Umfeld ein hohes Maß an Eigenverantwortung hinsichtlich der korrekten und konsequenten Anwendung. Die zunehmende Zahl von Neueinführungen sowie die wirkstoffspezifischen Besonderheiten (z.B. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln oder Nahrung, Management spezifischer Nebenwirkungen, Monitoring und Therapietreue) konfrontieren nicht nur die Patienten, sondern auch deren Behandlungsteams mit zahlreichen Herausforderungen. Eine engmaschige und umfassende interprofessionelle Therapiebegleitung ist bei dieser Form der Tumortherapie somit aus mehrerer Gründe erforderlich. Die pharmazeutische Betreuung onkologischer PatientInnen – die seit 2022 im Rahmen der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen im niedergelassenen Bereich auch abrechenbar ist – leistet somit einen wichtigen Beitrag zu einer sicheren und effektiven Therapie mit oralen Antitumormedikamenten.

Zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei oraler Antitumorthherapie, wurde am Comprehensive Cancer Center Erlangen-EMN das AMBORA-Therapiebegleitungsprogramm entwickelt, wissenschaftlich untersucht und anschließend in die Routineversorgung implementiert. Im Rahmen der aktuell laufenden, vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderten SafetyFIRST-Studie wird das AMBORA-Therapiebegleitungskonzept aktuell deutschlandweit an 24 Standorten im niedergelassenen und Krankenhausbereich wissenschaftlich evaluiert. Die SafetyFIRST-Studie geht aus Maßnahme 31 des Aktionsplan AMTS (2021 – 2024) hervor.

Ausgewählte eigene Publikationen zur Arzneimitteltherapiesicherheit bei oraler Antitumorthherapie:

1. Dürr, P., Schlichtig, K., Kelz, C., Deutsch, B., Maas, R., Eckart, M.J., Wilke, J., Wagner, H., Wolff, K., Preuß, C., Brückl, V., Meidenbauer, N., Staerk, C., Mayr, A., Fietkau, R., Goebell, P.J., Kunath, F., Beckmann, M.W., Mackensen, A., Neurath, M.F., Pavel, M., Dörje, F. & Fromm, M.F. *The randomized AMBORA trial: impact of pharmacological/pharmaceutical care on medication safety and patient-reported outcomes during treatment with new oral anticancer agents. J Clin Oncol* 39(18), 1983-1994 (2021).
2. Cuba, L., Dürr, P., Gessner, K., Häcker, B., Fietkau, R., Siebler, J., Pavel, M., Neurath, M. F., Berking, C., Wullich, B., Brückl, V., Beckmann, M. W., Fromm, M. F. & Dörje, F. *A Hybrid Type III Effectiveness-Implementation Trial to Optimize Medication Safety With Oral Antitumor Therapy in Real-World: The AMBORA Competence and Consultation Center. JCO Oncol Pract* 20, 1219-1230 (2024).
3. Schwanfelder, J., Schlichtig, K., Wismar, L., Staerk, C., Mayr, A., Fromm, M.F., Jaehde U., Dörje F. *Building a nationwide safety net for oral antitumor therapy: SafetyFIRST – a cluster-randomized stepped-wedge trial. Oncol Res Treat* 47 (suppl 1), 7-283 (2024).

Arzneimitteltherapie- und Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie in der Onkologie: Erfahrungen aus 20 Jahren Aktionsplan Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft)

Fehler im Rahmen der oft sehr komplexen Chemotherapie-Schemata zur Behandlung von Tumorerkrankungen können schwerwiegende gesundheitliche Folgen für Patient*Innen haben. Nicht selten werden heute in der Onkologie neue medikamentöse Therapien (z. B. Zytostatika mit neuem Wirkmechanismus, monoklonale Antikörper, Proteinkinase-Inhibitoren, CAR-T-Zell-Therapien) eingesetzt, deren Nebenwirkungsspektrum und Interaktionen mit anderen Arzneistoffen zum Zeitpunkt der Zulassung mitunter nicht ausreichend bekannt sind. Aufgrund der zunehmenden Verfügbarkeit oraler Tumorthapeutika müssen zudem Patient*Innen mehr Verantwortung für den Erfolg und die Sicherheit ihrer medikamentösen Therapie übernehmen. Die Sensibilisierung von Patient*Innen für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie und frühzeitige Erfassung von Medikationsfehlern ist deshalb von großer Bedeutung. Wesentlich in diesem Zusammenhang sind insbesondere eine exakte Beachtung der Einnahmeschemata – insbesondere bei oralen Tumorthérapien –, und die Vermeidung arzneimittelbezogener Probleme wie bspw. Medikationsfehler, Non-Adhärenz, Beachtung möglicher Interaktionen mit anderen Arzneimitteln und Maßnahmen zur Vermeidung von toxischen Nebenwirkungen. Anhand einer S3-Leitlinie zur supportiven Therapie bei onkologischen Patient*Innen sowie einiger wissenschaftlichen Projekte, die im Rahmen der seit 2007 existierenden „Aktionspläne des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der AMTS“ durchgeführt wurden, werden Maßnahmen vorgestellt, die für eine sichere Arzneimitteltherapie in der Onkologie von besonderer Bedeutung sind.