

# Die AMBORA-Studie

## Ein Versorgungsforschungsprojekt zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie-sicherheit (AMTS) bei mit neuen oralen Antitumor-Wirkstoffen behandelten Patienten

Katja Schlichtig<sup>1,2</sup>, Pauline Dürr<sup>1,2,3</sup>, Lisa Cuba<sup>1,2,3</sup>, Martin F. Fromm<sup>1,2</sup>, Frank Dörje<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Erlangen  
<sup>2</sup> Comprehensive Cancer Center Erlangen-EMN, Erlangen, <sup>3</sup> Apotheke, Universitätsklinikum Erlangen, Erlangen

**T**rotz der zunehmenden Anwendung oraler Tumorthapeutika fehlten bisher standardisierte Handlungsempfehlungen zur sicheren Anwendung dieser Medikamente. In der AMBORA-Studie wurde ein klinisch pharmakologisches/pharmazeutisches Therapiebegleitungskonzept zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei neuen oralen Tumorthapeutika entwickelt, angewendet und evaluiert.

In den letzten Jahren werden zur Behandlung onkologischer Erkrankungen zunehmend orale Tumorthapeutika eingesetzt [1, 2]. Wenngleich diese Art der Verabreichung sehr bequem und angenehm für die betroffenen Patienten ist, müssen dennoch einige potentielle Risiken und Herausforderungen bei der Anwendung beachtet werden [1, 2]. Orale Tumorthapeutika

sind mit einem hohen Risiko arzneimittelbezogener Probleme behaftet [2, 3]. Dabei kann es sich um Nebenwirkungen, aber auch Medikationsfehler handeln [3 – 5]. Häufige Medikationsfehler stellen beispielsweise Interaktionen mit anderen Arznei- oder Nahrungsmitteln, aber auch Einnahmefehler durch den Patienten dar. Ein standardisiertes Nebenwirkungs-

management ist bei der überwiegend ambulanten Behandlung ebenfalls eine große Herausforderung. Hinzu kommt, dass die Patienten-Arzt-Kontakte verglichen mit intravenösen Tumorthapien meist seltener und weniger regelmäßig stattfinden. Im Gegensatz zur intravenösen Verabreichung muss darüber hinaus eine ausreichende Therapieadhärenz sichergestellt werden,

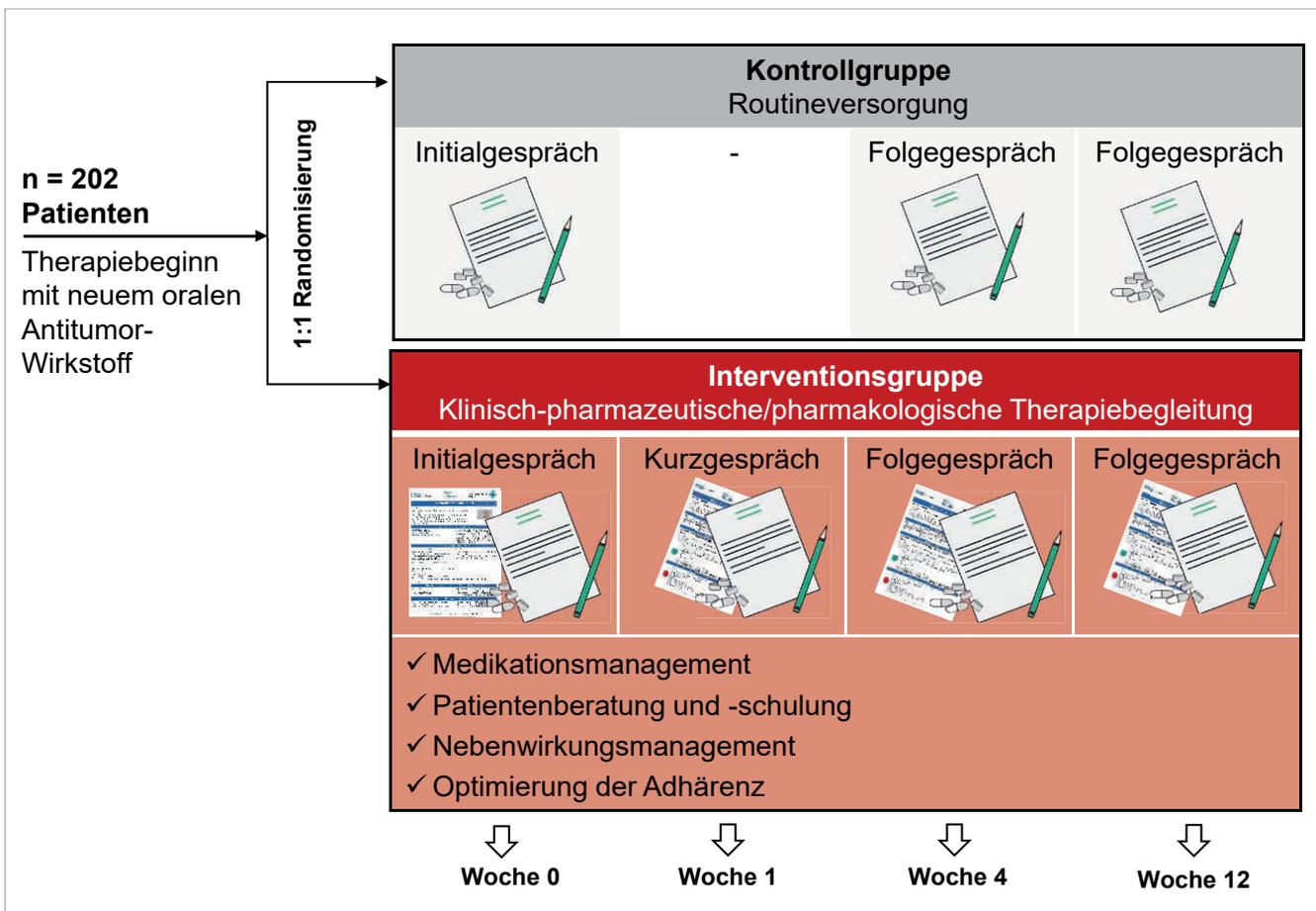


Abb. 1: Studiendesign der AMBORA-Studie [3].

**FRIEDRICH-ALEXANDER  
UNIVERSITÄT  
ERLANGEN-NÜRNBERG**  
MEDIZINISCHE FAKULTÄT

**CCC**  
Comprehensive  
Center  
Erlangen-EMN  
für Krebs- und  
Krebsrisikoforschung

**Universitätsklinikum  
Erlangen**

## Arzneimittelmerkblatt

© AMBORA

**ZYTIGA®**  
wurde von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung ausgewählt.  
Hier finden Sie wichtige Informationen zur Einnahme, möglichen Nebenwirkungen und zum Umgang mit Ihrem Medikament.  
Sie können aktiv an Ihrer Therapie mitwirken, indem Sie die nachfolgenden Hinweise und Einnahmeempfehlungen beachten und das Medikament regelmäßig einnehmen.

500 mg

Allgemeine Angaben zum Präparat

**ZYTIGA® 500 mg Tabletten**  
**Wirkstoffname:** Abirateron  
**Einnahmegrund/Indikation:** Prostatakrebs

**Wirkungsweise:** Der Wirkstoff Abirateron ist ein sogenanntes „Antiandrogen“. Androgene sind männliche Sexualhormone (wie z.B. Testosteron). Prostatakrebszellen benötigen diese Hormone zum Überleben. Abirateron verhindert, dass im Körper Androgene gebildet werden. Dadurch wird das Wachstum der Krebszellen verlangsamt.

Dosis und Behandlungsschema

**Wie oft und wann am Tag?**  
**Empfohlene Anfangsdosis**  
(ggfs. wird die Dosis im Laufe der Therapie angepasst):  
**In Kombination mit Prednisolon/Prednison:**  
1 x täglich 2 Tabletten ZYTIGA® 500 mg  
  
+ ... x täglich ... Tbl. Prednisolon/Prednison ... mg

Einnahme mit einem Glas Wasser möglichst immer zur gleichen Uhrzeit.

**Wenn Sie...**

- ...die Einnahme vergessen/versäumt haben: Einnahme nicht nachholen.
- ... zu viele Tabletten eingenommen haben: bitte kontaktieren Sie Ihr Behandlungsteam.

**NICHT zusammen mit Nahrung einnehmen!**  
**Mindestens zwei Stunden nach oder eine Stunde vor einer Mahlzeit einnehmen.**

Gibt es Vorsichtsmaßnahmen zu beachten?

- Lutschen, zerdrücken, zerkauen, zerschneiden oder zerbrechen Sie Ihre Tabletten nicht, sofern Sie keine anderslautenden Anweisungen erhalten haben.
- Waschen Sie sich vor und nach der Einnahme die Hände oder tragen Sie Einmalhandschuhe.
- Falls Ihre Partnerin eine Schwangerschaft plant, sprechen Sie bitte mit Ihrem Behandlungsteam. Dieses Arzneimittel kann Risiken für das ungeborene Kind mit sich bringen.
- Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit.

**Bitte informieren Sie bei folgenden Beschwerden umgehend Ihr Behandlungsteam:**

- Fieber über 38°C
- unkontrollierbarer Durchfall, der sich mit Medikamenten nicht stoppen lässt
- anhaltend hoher Blutdruck (über 150/90 mm Hg)
- Brustschmerzen, Anschwellen von Armen oder Beinen, schnelle/unerklärliche Gewichtsänderungen
- gelbe Färbung der Haut/Augen, dunkler Urin
- Anzeichen von Blutungen (z.B. Blut im Urin, schwarzer Stuhl)
- **oder wenn Sie unter anhaltenden oder anderen unklaren Beschwerden leiden!**

Gibt es Wechselwirkungen mit Medikamenten oder Lebensmitteln?

Die Wirkung dieses Arzneimittels kann durch andere Medikamente beeinflusst werden. Bitte informieren Sie Ihre behandelnden Ärzte deshalb in jedem Fall, dass Sie dieses Medikament einnehmen. Gleiches gilt, wenn Sie Ihre Medikamente verschrieben bekommen oder ein Medikament abgesetzt/pausiert wird. Das betrifft auch Präparate, die Sie von sich aus einnehmen (z.B. Nahrungsergänzungsmittel oder Vitamine aus der Drogerie).

Folgende Wechselwirkungen mit freiverkäuflichen Präparaten und Lebensmitteln müssen beachtet werden:

- Nehmen Sie bitte keine **johanniskrauthaltigen** Tabletten/Kapseln oder Tees ein, da sonst die Wirkung Ihres Krebsmedikaments abgeschwächt sein kann.
- Trinken Sie bitte keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine **Grapefruits**, keine Sternfrüchte und Bitterorangen (Sevilla-Orangen, Pomeranzen) oder Bitterorangen-Produkte, da es sonst verstärkt zu Nebenwirkungen Ihres Krebsmedikaments kommen kann.
- Verwenden Sie bitte keine **Dextromethorphan**-haltigen Hustenstiller (z.B. Wick Medi-Nait®, Siomat®), da die Wirkung von Dextromethorphan erhöht sein kann.

Wen kann ich bei Fragen anrufen?

Notizen

**Bei Fragen, Nebenwirkungen oder sonstigen Schwierigkeiten**

Kontakt Behandlungsteam: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Abb. 2: Beispiel eines Arzneimittelmerkblatts, Ausschnitt (hier: Abirateron).

Für Fachkreise abrufbar unter [www.ccc.uk-erlangen.de/krebsberatung/orale-tumorthherapie-ambora/](http://www.ccc.uk-erlangen.de/krebsberatung/orale-tumorthherapie-ambora/)

um kein Therapieversagen zu riskieren [6]. All diese Herausforderungen erfordern eine engmaschige Therapiebegleitung durch ein interprofessionelles und entsprechend geschultes Behandlungsteam. Systematische Untersuchungen, die Interventionen zur Verbesserung der AMTS bei diesem Patientenkollektiv beleuchten, fehlen bislang [7].

### ► Studiendesign der AMBORA-Studie

Bei AMBORA (Arzneimitteltherapiesicherheit bei der Behandlung mit neuen oralen Antitumor-Wirkstoffen) handelte es sich um eine prospektive, randomisierte, multizentrische Studie. Die Studie wurde über einen Zeitraum von drei Jahren (2017–2020) von der Stiftung Deutsche Krebshilfe im Bereich Versorgungsforschung gefördert (Fördernummern: 70112457/70112447). Weitere Details zur Studie wurden bereits im Journal of Clinical Oncology [3] veröffentlicht. Die Patientenrekrutierung fand von November 2017 bis Januar 2020 in neun onkologischen Ambulanzen des Universitätsklinikums Erlangen sowie zwei niedergelassenen hämato-onkologischen Praxen innerhalb des Comprehensive Cancer Center (CCC) Erlangen-EMN statt. Haupteinschlusskriterium war die Neuverordnung eines neuen oralen Tumorthérapeutikums (Zulassungsdatum

in Deutschland nach Capecitabin im Jahr 2001) unabhängig von der onkologischen Erkrankung. Die 202 rekrutierten Patienten erhielten randomisiert die Standardbehandlung der jeweiligen Klinik beziehungsweise Praxis (Kontrollgruppe) oder eine zusätzliche engmaschige klinisch pharmakologische/pharmazeutische Therapiebegleitung über einen Zeitraum von zwölf Wochen (Interventionsgruppe). Die eingeschlossenen Patienten waren im Durchschnitt 66 Jahre alt und nahmen im Median sechs weitere Arzneimittel ein. Die meisten Patienten wurden mit Proteinkinaseinhibitoren behandelt (144 Patienten, 71 %) [3]. Die engmaschige Therapiebegleitung umfasste unter anderem ein umfassendes Medikationsmanagement sowie strukturierte Patientenberatungen zu den neu verordneten oralen Tumorthérapeutika und möglichen Nebenwirkungen. Im Folgenden sollen das Therapiebegleitungskonzept sowie die innerhalb der AMBORA-Studie erstellten Informations- und Schulungsmaterialien im Detail vorgestellt werden.

### ► Aufbau des Therapiebegleitungskonzeptes

Alle Patienten der Interventionsgruppe wurden über einen Zeitraum von zwölf Wochen nach Erstverordnung zusätzlich durch klinische Pharmazeuten/Pharma-

kologen begleitet. Jeder Patient erhielt vier strukturierte Gespräche zu den Zeitpunkten Woche 0 (unmittelbar nach Erstverordnung des oralen Tumorthérapeutikums), Woche 1, 4 und 12 (siehe Abbildung 1). Die Termine fanden meist im Anschluss an die ärztliche Aufklärung in Form eines persönlichen Gespräches statt. Falls Angehörige den Patienten begleiteten, nahmen diese in der Regel ebenfalls an den Gesprächen teil. Lediglich der Termin nach einer Woche wurde meist telefonisch durchgeführt. Darüber hinaus wurden die Patienten ermutigt, sich bei Fragen oder Problemen jederzeit telefonisch oder per E-Mail auch außerhalb der festgelegten Termine zu melden. In der Kontrollgruppe fanden die Beratungsgespräche nicht statt, es wurden lediglich Daten erhoben. In beiden Studiengruppen wurden neben demographischen Daten und der vollständigen Medikation zusätzlich das Patientenwissen, die Adhärenz und Lebensqualität mittels validierter Fragebögen erfasst.

Das Therapiebegleitungskonzept der AMBORA-Interventionsgruppe setzte sich aus vier Kernelementen zusammen, die im Folgenden detailliert beschrieben werden: 1. Medikationsmanagement, 2. Patientenberatung und -schulung, 3. Nebenwirkungsmanagement sowie 4. Schulungen zur Optimierung der Adhärenz.

23. Jahrgang Nr. 3/2021

Onkologische Pharmazie 29

## Nebenwirkungsmerkblatt

© AMBORA

### Durchfall (Diarrhoe)

Bei der Einnahme Ihres oralen Tumortheraeutikums kann Durchfall als Nebenwirkung auftreten.

Im Folgenden haben wir einige Informationen und Tipps zusammengestellt, um Durchfall vorzubeugen bzw. was Ihnen helfen kann, wenn die Nebenwirkung auftritt.

Bitte informieren Sie uns, wenn Sie mit den Vorgaben nicht zurechtkommen oder wenn Sie Fragen haben.

Wie kommt es zu der Nebenwirkung und wie erkenne ich sie?

Durch eine Chemo- oder Strahlentherapie bzw. bei einer Behandlung mit oralen Tumortheraeutika kann der Magen-Darm-Trakt beeinträchtigt werden und als Folge Durchfall auftreten.

**Stuhlfrequenz und -beschaffenheit** sind von Mensch zu Mensch unterschiedlich. Von Durchfall spricht man, wenn pro Tag 3 oder mehr Stuhlgänge als üblich auftreten. Meist ist der Stuhlgang ungeformt bis wässrig und es können Bauchschmerzen oder -krämpfe auftreten.

Was kann ich tun, wenn die Nebenwirkung auftritt?

- **Versuchen Sie mindestens 2-3 Liter zu trinken**, um den Flüssigkeitsverlust auszugleichen (z.B. stilles Wasser, Kräutertee / schwarzer Tee, lauwarme Brühe). Um den Verlust von Elektrolyten auszugleichen, sind Sportgetränke gut geeignet
- In Rücksprache mit Ihrem Arzt können elektrolythaltige Präparate aus der Apotheke (z.B. Eliotrans®, Oralpaldin®) eingesetzt werden
- Große Mahlzeiten vermeiden und lieber mehrere kleine Mahlzeiten über den Tag verteilt zu sich nehmen
- Versuchen Sie langsam zu essen und gut zu kauen

Folgende Lebensmittel sind in der Regel gut verträglich und wirken dem Durchfall entgegen:

- Leicht verdauliche Lebensmittel wie z.B. Zwieback, Salzgebäck, Weißbrot, Haferflocken, Fisch, gekochtes Geflügel, Nudeln, Reis, Grieß, Kartoffeln (gekocht oder als Brei)
- Hartgekochte Eier
- Dunkle Schokolade
- Blaubeeren (auch als Saft)
- Indische Flohsamen (-schalen)
- Schwarzer/grüner Tee (20 Minuten ziehen lassen)

Weiche Medikamente können eingesetzt werden?

Je nachdem, welches orale Tumortheraeutikum Sie einnehmen, hat Ihnen Ihr Arzt evtl. Loperamid als Tabletten oder Kapseln vorsorglich verordnet (z.B. als Imodium®/ Lopedium® im Handel)

- **Wichtig: nehmen Sie Loperamid nur dann ein, wenn der Durchfall tatsächlich auftritt!** Sie sollten es auf keinen Fall vorbeugend einnehmen, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen!
- **Nehmen Sie bei Durchfall Loperamid so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat** (in der Regel zu Beginn 2 Tabletten/Kapseln (4 mg), gefolgt von 1 Tablette/Kapsel (2 mg) alle 2-4 Stunden bzw. nach jedem ungeformten Stuhlgang)
- Die Gesamtdosis kann dabei die im Beipackzettel angegebene Maximaldosis überschreiten. Das ist in Ihrem Fall in Ordnung und muss Sie nicht beunruhigen

Wann muss ich meinen Arzt kontaktieren?

In folgenden Fällen müssen Sie Ihren Arzt informieren, um die Ursache des Durchfalls zu klären und um die Nebenwirkung schnell wieder in den Griff zu bekommen:

- Wenn der Durchfall trotz der oben genannten Maßnahmen und Loperamid-Einnahme länger als 12 h anhält
- Bei sehr starkem oder sehr häufigem Durchfall
- Bei blutigen Durchfällen
- Wenn Sie Fieber (über 38 °C) bekommen

Wen kann ich bei Fragen anrufen?

Bei Fragen oder sonstigen Schwierigkeiten

Kontakt Behandlungsteam:

---

---

---

---

---

---

---

---

Notizen

Dieses Merkblatt wurde für Sie erstellt von:

AMBORA AMTS-Kompetenz- und Beratungszentrum orale Tumorthherapie

Trotz sorgfältiger Prüfung wird keine Gewährleistung für Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der Angaben und keinerlei Haftung für eventuelle Fehler noch für Schäden übernommen.

© Sämtliche Rechte (z. B. Urheber- und Leistungsschutzrechte) dieses Merkblattes liegen bei der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) und beim Universitätsklinikum Erlangen (UKER).

Abb. 3: Beispiel eines Nebenwirkungsmerkblatts, Ausschnitt (hier: Durchfall). Für Patienten und Fachkreise abrufbar unter [www.ccc.uk-erlangen.de/krebsberatung/orale-tumorthherapie-ambora/](http://www.ccc.uk-erlangen.de/krebsberatung/orale-tumorthherapie-ambora/)

### ► Medikationsmanagement

In Woche 0 wurde eine umfassende Arzneimittelanamnese durchgeführt, in der die aktuelle Medikation inklusive OTC-Präparaten sowie Nahrungsergänzungsmitteln erfasst wurden. Als Datenquellen dienten dabei Angaben in der Patientenakte, Medikationspläne sowie das Patientengespräch. Bei Unklarheiten oder fehlenden Angaben wurden die behandelnden Ärzte kontaktiert (zum Beispiel Hausarzt). Jeder Patient erhielt im Anschluss an das Erstgespräch einen aktuellen Medikationsplan per E-Mail oder Post. Im Anschluss an das Patientengespräch wurde eine umfassende Medikationsanalyse durchgeführt, bei der die komplette Medikation auf mögliche arzneimittelbezogene Probleme hin überprüft wurde. Weitere wichtige Informationen zur Beurteilung der Medikation wie beispielsweise Grunderkrankungen oder Laborparameter waren in den Patientenakten verfügbar. Alle Patienten wurden zudem nach dem Konsum potentiell problematischer Nahrungs- oder Genussmittel wie zum Beispiel Grapefruit oder Alkohol befragt. Bei arzneimittelbezogenen Problemen wurden die pharmakologischen/pharmazeutischen Empfehlungen mit den behandelnden Ärzten und im Anschluss mit den betroffenen Patienten besprochen. In den Folgegesprächen in Woche 1, 4 und

12 wurde die Medikation auf Aktualität überprüft, bei Bedarf der Medikationsplan aktualisiert und eine erneute Medikationsanalyse durchgeführt.

### ► Patientenberatung und -schulung

Unmittelbar nach Erstverordnung des oralen Tumortheraeutikums erfolgte eine ausführliche Beratung des Patienten zu seinem neu verordneten onkologischen Medikament. Dazu wurden standardisierte, patientenverständliche Informationsblätter zu allen oralen Tumortheraeutika erstellt (Beispiel siehe Abbildung 2). Diese wurden gemeinsam mit dem Patienten besprochen und am Ende des Gesprächs ausgehändigt. Darin enthalten sind unter anderem Informationen zur Einnahme, zur Dosierung, zur Aufbewahrung, möglichen Nebenwirkungen sowie relevante Wechselwirkungen mit freiverkäuflichen Medikamenten oder Nahrungsmitteln.

### ► Nebenwirkungsmanagement

Zur Beratung hinsichtlich der Prävention und Behandlung von Nebenwirkungen wurden ebenfalls Merkblätter erstellt (Beispiel siehe Abbildung 3). In Woche 0 wurden den Patienten ausgewählte Nebenwirkungsmerkblätter zu Problemen, die typischerweise zu Therapiebeginn auftreten,

ausgehändigt. Im Verlauf wurden weitere Nebenwirkungsmerkblätter je nach Bedarf besprochen und mitgegeben. Die Patienten wurden über die Prophylaxe, das Erkennen sowie das Verhalten bei Auftreten der entsprechenden Toxizitäten beraten und ermutigt, sich bei Beschwerden frühzeitig zu melden. Bei allen Gesprächen wurden die Patienten zudem proaktiv hinsichtlich typischerweise auftretender Nebenwirkungen befragt. Wurden Nebenwirkungen berichtet, die schwerwiegend waren oder aus anderen Gründen einen Arztkontakt erfordern, wurden die Patienten an ihren Onkologen verwiesen oder der direkte Kontakt zum Arzt vermittelt.

### ► Adhärenzschulungen

Das Thema Adhärenz und dessen Wichtigkeit wurde mit allen Patienten zu Therapiebeginn sowie regelmäßig im Verlauf besprochen. Die Adhärenz wurde zudem mit Hilfe eines standardisierten Fragebogens (Medication Adherence Report Scale, MARS-D) in Woche 4 und Woche 12 ermittelt [8, 9]. Bei komplexen Therapieschemata – also solchen, die nicht durchgängig, sondern zum Beispiel zyklisch einzunehmen sind – wurde den Patienten in Woche 0 zudem ein Einnahmeplan angeboten, in dem die Einnahme dokumentiert werden konnte (siehe Abbil-

<b>Einnahmeplan</b>	<b>Für:</b> <i>Mustermann, Erika</i>	<b>Geb. am:</b> <i>08.03.1956</i>	<b>Universitätsklinikum Erlangen</b> 				
<b>Ihre orale Antitumor-Therapie:</b> <i>Kisqali® (Ribociclib) + Fulvestrant</i>							
<b>Einnahmehinweise:</b> <i>Kisqali® 200 mg 3-0-0 (mit oder ohne Nahrung) an den Tagen 1-21 einnehmen + Fulvestrant wird Ihnen einmal pro Monat in der Ambulanz/Praxis injiziert</i>							
<b>Wochentag:</b>	<i>Mo</i>	<i>Di</i>	<i>Mi</i>	<i>Do</i>	<i>Fr</i>	<i>Sa</i>	<i>So</i>
<b>Woche 1:</b> <i>04.-10.01.</i>	Tag 1  <i>+ Fulvestrant</i>	Tag 2 	Tag 3 	Tag 4 	Tag 5 	Tag 6 	Tag 7 
<b>Woche 2:</b> <i>11.-17.01.</i>	Tag 8 	Tag 9 	Tag 10 	Tag 11 	Tag 12 	Tag 13 	Tag 14 
<b>Woche 3:</b> <i>18.-24.01.</i>	Tag 15 	Tag 16 	Tag 17 	Tag 18 	Tag 19 	Tag 20 	Tag 21 
<b>Woche 4:</b> <i>25.-31.01.</i>	Tag 22 PAUSE	Tag 23 PAUSE	Tag 24 PAUSE	Tag 25 PAUSE	Tag 26 PAUSE	Tag 27 PAUSE	Tag 28 PAUSE
Einnahme orales Tumor-Medikament = 							
Bitte halten Sie sich genau an den Einnahmeplan und haken Sie jede Einnahme direkt danach ab:  ✓							
<small>Trotz sorgfältiger Prüfung wird keine Gewährleistung für Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der Angaben und keinerlei Haftung für eventuelle Fehler noch für Schäden übernommen. © Sämtliche Rechte (z. B. Urheber- und Leistungsschutzrechte) dieses Einnahmeplans liegen bei der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) und beim Universitätsklinikum Erlangen (UKER).</small>							
<small>Universitätsklinikum Erlangen Anstalt des öffentlichen Rechts; Aufsichtsrat (Vorsitzender): Staatsminister Bernd Sibler Tel.: 09131 85-0 www.uk-erlangen.de</small>		<small>© AMBORA AMTS-Kompetenz- und Beratungszentrum orale Tumorthherapie</small>		<small>Einnahmeplan_TBL_1-0-0_21+7 Version: 2021-01 Stand: 26.05.2021</small>		<small>CCC Erlangen-EMN Evidenzbasierte Krebsberatung</small>	
				<small>Deutsche Krebshilfe HILFEN FÖRDERN INFORMIEREN</small>		<small>FAU FRIEDRICH-ALEXANDER UNIVERSITÄT ERLANGEN-NÜRNBERG</small>	

**Abb. 4:** Beispiel eines ausgefüllten Planes für ein zyklisches Einnahmeschema (hier: Ribociclib). Vorlagen für Fachkreise abrufbar unter [www.ccc.uk-erlangen.de/krebsberatung/orale-tumorthherapie-ambora/](http://www.ccc.uk-erlangen.de/krebsberatung/orale-tumorthherapie-ambora/)

dung 4). Bei Hinweisen auf eine mögliche Non-Adhärenz wurden in Woche 0 sowie im Verlauf je nach Bedarf weitere Maßnahmen wie zum Beispiel Erinnerungsmechanismen oder Medikamenten-Apps mit den Patienten und gegebenenfalls auch mit deren Angehörigen besprochen.

#### ► Erfahrung aus der Praxis und Effekte des Therapiebegleitungskonzeptes

Das Therapiebegleitungskonzept konnte im Alltag gut umgesetzt werden und wurde von den behandelnden Ärzten sehr gut angenommen. Dies zeigte sich auch daran, dass 98 Prozent der pharmakologischen/pharmazeutischen Interventionen in der Interventionsgruppe von den Ärzten auch umgesetzt wurden.

Die Ergebnisse der AMBORA-Studie wurden bereits veröffentlicht. Zusammenfassend zeigte sich, dass die engmaschige klinisch pharmakologische/pharmazeutische Therapiebegleitung die Rate arznei-

mittelbezogener Probleme – sowohl bezogen auf die orale Tumorthherapie als auch die Gesamtmedikation – signifikant senkte und zudem die Patientenzufriedenheit deutlich erhöhte [3, 10]. Wichtige klinische Ereignisse (kombinierter Endpunkt aus schwerwiegenden Nebenwirkungen, Therapieabbrüchen, Krankenhausaufenthalten und Tod) traten in der engmaschig betreuten Gruppe ebenfalls deutlich seltener auf [3]. Weitere Details sind den bereits publizierten Ergebnissen zu entnehmen.

Die AMBORA-Studie konnte somit nachweisen, dass die Integration klinischer Pharmakologen/Pharmazeuten in das onkologische Behandlungsteam einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit sowie zur Erhöhung der Patientenzufriedenheit bei der Behandlung mit oralen Tumortheraeutika darstellt. Aktuell laufende pharmakoökonomische Analysen werden das Bild weiter abrunden.

#### ► Überführung in die Routineversorgung

Aufgrund der positiven Ergebnisse der AMBORA-Studie wird das evaluierte Therapiebegleitungskonzept derzeit am CCC Erlangen-EMN in die Routineversorgung überführt [11]. Der Implementierungsprozess wird zudem wissenschaftlich evaluiert, um mögliche Barrieren und fördernde Faktoren für die Einführung ähnlicher Zentren an anderen Standorten zu ermitteln und die Übertragung somit letztlich zu erleichtern. Das Folgeprojekt „AMBORA AMTS-Kompetenz- und Beratungszentrum orale Tumorthherapie“ wird erfreulicherweise erneut von der Deutschen Krebshilfe über einen Zeitraum von drei Jahren gefördert (Fördernummern: 70114067/70114066). Im Zuge der Implementierung wurden die in der AMBORA-Studie erstellten Merkblätter zu oralen Tumortheraeutika und Nebenwirkungen sowie die Einnahmepläne aktualisiert und für andere Zentren zur Verfügung gestellt.

Auf der Homepage des CCC Erlangen-EMN ([www.ccc.uk-erlangen.de/krebsberatung/orale-tumorthherapie-ambora/](http://www.ccc.uk-erlangen.de/krebsberatung/orale-tumorthherapie-ambora/)) können Fachkreise die Materialien kostenfrei zur Patientenberatung herunterladen. Im weiteren Projektverlauf werden die Informationsmaterialien regelmäßig aktualisiert und um neu zugelassene Wirkstoffe ergänzt. Zudem sind Informationsveranstaltungen in Zusammenarbeit mit lokalen Selbsthilfegruppen sowie die Förderung der Aus-, Fort- und Weiterbildung von Fachpersonal geplant.

#### ► Danksagung

Wir danken allen Patienten für die Teilnahme an dieser Studie. Vielen Dank an die AMBORA-Studiengruppe und alle Pflegekräfte sowie Ärztinnen und Ärzte, die an der Patientenrekrutierung beteiligt waren. Darüber hinaus danken wir der Deutschen Krebshilfe für die finanzielle Unterstützung unserer Studien (Fördernummern: 70112457/70112447 und 70114067/70114066).

#### Referenzen

- [1] Aisner J. Overview of the changing paradigm in cancer treatment: oral chemotherapy. *Am J Health Syst Pharm* 2007; 64: 4–7.
- [2] Schlichtig K, Dürr P, Dörje F, Fromm MF. New oral anti-cancer drugs and medication safety. *Dtsch Arztebl Int* 2019; 116: 775–782.
- [3] Dürr P, Schlichtig K, Kelz C, et al. The randomized AMBORA trial: impact of pharmacological/pharmaceutical care on medication safety and patient-reported outcomes during treatment with new oral anticancer agents. DOI: 10.1200/JCO.20.03088. *J Clin Oncol* 2021; 39: 1983–1994.
- [4] Birner A. Safe administration of oral chemotherapy. *Clin J Oncol Nurs* 2003; 7: 158–162.
- [5] Weingart SN, Toro J, Spencer J, et al. Medication errors involving oral chemotherapy. *Cancer* 2010; 116: 2455–2464.
- [6] Marin D, Bazeos A, Mahon F-X, et al. Adherence is the critical factor for achieving molecular responses in patients with chronic myeloid leukemia who achieve complete cytogenetic responses on imatinib. *J Clin Oncol* 2010; 28: 2381–2388.
- [7] Zerillo JA, Goldenberg BA, Kotecha RR, Tewari AK, Jacobson JO, Krzyzanowska MK. Interventions to improve oral chemotherapy safety and quality: a systematic review. *JAMA Oncol* 2018; 4: 105–117.
- [8] Mahler C, Hermann K, Horne R, et al. Assessing reported adherence to pharmacological treatment recommendations. Translation and evaluation of the Medication Adherence Report Scale (MARS) in Germany. *J Eval Clin Pract* 2010; 16: 574–579.
- [9] Horne R, Weinman J. Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. *J Psychosom Res* 1999; 47: 555–567.
- [10] Schlichtig K, Dürr P, Dörje F, Fromm MF. Medication errors during treatment with new oral anticancer agents: consequences for clinical practice based on the AMBORA study. Epub 12.06.2021, DOI:10.1002/cpt.2338. *Clin Pharmacol Ther* 2021.
- [11] Deutsche Krebshilfe. Für mehr Sicherheit in der Arzneimitteltherapie bei Krebspatienten. Pressemitteilung des Universitätsklinikums Erlangen vom 29. Oktober 2020 <https://www.krebshilfe.de/informieren/presse/neues-aus-der-forschung/krebs therapie-tabletten-richtig-einnehmen/> (letzter Zugriff am 14. April 2021).

**ECOP 5**  
European Conference of  
Oncology Pharmacy

**Hamburg (Germany)**  
30 June - 02 July 2022

30. NZW  
HAMBURG

ESOP  
www.ecop.events

Member  
European Society  
of Oncology Pharmacy

**SAVE THE DATE**

Der nächste internationale Kongress ECOP 5 findet vom 30. Juni bis 2. Juli 2022 in Hamburg statt.