

Abstract NZW-Hamburg 07.-09.2.25

Titel

Sicherheitsnetz Für die orale Tumortherapie: Eine Cluster-Randomisierte Studie (SafetyFIRST)

Autorinnen und Autoren

Julia Schwanfelder^{1,2}, Katja Gessner^{1,3}, Lars Wismar⁴, Marlene Falk⁴, Christian Staerk^{5,6}, Andreas Mayr⁷, Martin F. Fromm^{1,3}, Ulrich Jaehde⁴ und Frank Dörje^{2,3} für die SafetyFIRST-Studiengruppe

¹Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg, Erlangen, Deutschland

²Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen, Erlangen, Deutschland

³Comprehensive Cancer Center Erlangen-Europäische Metropolregion Nürnberg (CCC ER-EMN), CCC WERA, Erlangen, Deutschland

⁴Abteilung Klinische Pharmazie, Pharmazeutisches Institut, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Bonn, Deutschland

⁵Fakultät Statistik, Technische Universität Dortmund, Dortmund, Deutschland

⁶IUF – Leibniz-Institut für umweltmedizinische Forschung, Düsseldorf, Deutschland

⁷Institut für Medizinische Biometrie und Biostatistik, Philipps-Universität Marburg

Einleitung

Die orale Antitumortherapie stellt in der klinischen Praxis eine besondere Herausforderung dar – unter anderem aufgrund komplexer Therapieregime und von Neben- und Wechselwirkungen. Die randomisierte, kontrollierte AMBORA-Studie zeigte für Patientinnen und Patienten mit verschiedensten Tumorentitäten unter einer intensivierten klinisch-pharmakologischen/pharmazeutischen Betreuung unter anderem eine signifikante Reduktion des kombinierten Endpunkts aus schweren Nebenwirkungen (CTCAE-Grad ≥ 3), Therapieabbrüchen, ungeplanten Krankenhauseinweisungen und Tod jeglicher Ursache [1]. Im Rahmen der Studie „SafetyFIRST“ wird das Betreuungsprogramm nun bundesweit ausgerollt und evaluiert.

Methoden

In Erlangen und Bonn wurde ein zentrales „SafetyFIRST-Kompetenzzentrum“ etabliert, um bundesweit 24 interprofessionelle Teams aus heterogenen onkologischen Versorgungsstrukturen (onkologische Praxen, MVZs, Klinik- und Hochschulambulanzen, öffentliche und Klinikapotheken) zu schulen und so ihre Vor-Ort-Kompetenz zu stärken. In einer cluster-randomisierten Studie mit Stepped-Wedge-Design erhalten mindestens 600 Patientinnen und Patienten, die eine orale Antitumortherapie beginnen, über jeweils 12 Wochen eine Standardversorgung (Kontrollgruppe) oder eine intensiverte, interprofessionelle AMTS-Betreuung (Interventionsgruppe). Als primärer Endpunkt wurde der bereits in der AMBORA-Studie verwendete kombinierte Endpunkt (s.o.) gewählt.

Ergebnisse

In der Vorbereitungsphase wurde die in der AMBORA-Studie erprobte Intervention, bestehend aus den vier Bausteinen Patientenberatung, Adhärenzschulung, Nebenwirkungs- und Medikationsmanagement, an die spezifischen Anforderungen und Zielsetzung der SafetyFIRST-Studie angepasst. Die standardisierten Prozesse (SOPs) zur Dokumentation und Durchführung von Patientengesprächen wurden entsprechend überarbeitet. Insgesamt konnten 12 interprofessionelle Teams aus dem stationären und 12 Teams aus dem ambulanten Bereich bundesweit für die Teilnahme an der Studie gewonnen werden.

Seit Februar 2024 werden Patientinnen und Patienten rekrutiert. Anfang August/September 2024 starteten die ersten acht Standorte (Sequenz 1) gemäß Studiendesign mit der Rekrutierung für die Interventionsphase.

Schlussfolgerung und Ausblick

Nach Abschluss der Rekrutierung wird evaluiert, ob und in welchem Ausmaß die Intervention Einfluss auf den primären Endpunkt und weitere patientenrelevante Endpunkte hat. Basierend auf den Ergebnissen soll eine mögliche Integration des intensivierten Betreuungskonzeptes für Patienten mit oraler Antitumortherapie in die onkologische Regelversorgung diskutiert werden, um zukünftig einen nachhaltigen Patientennutzen bundesweit zu gewährleisten.

Wir danken dem Bundesministerium für Gesundheit für die Förderung der SafetyFIRST-Studie als Umsetzung von Maßnahme 31 des AMTS Aktionsplans 2021 – 2024.

Interessenkonflikte

K. Gessner: Vortragshonorare: AstraZeneca

Alle anderen Autoren: keine

Literatur

[1] Dürr et al. J Clin Oncol 2021; 39: 1983-1994