

Der Sabal-Urtica-Extrakt PRO 160/120 im Vergleich zu Finasterid bei Männern mit BPH

Gleiche Wirksamkeit in Bezug auf das Prostatavolumen

Der hier vorgestellte Artikel berichtet von einer Subgruppenauswertung einer schon publizierten Studie. Dabei ging es um die Hypothese, dass bei einer BPH nur bei Patienten mit einem Prostatavolumen von ≥ 40 ml eine klinische Wirksamkeit möglich ist.

Christoph Bachmann

Einleitung

Die Autoren von zwei Studien (1, 2) postulierten die Hypothese, dass die Wirksamkeit einer Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) vorausgesagt werden kann, da sie vom Prostatavolumen abhängt. Die Autoren folgerten ihre Untersuchungen mit der Aussage, dass nur bei Patienten mit einem Prostatavolumen von ≥ 40 ml eine klinische Wirksamkeit möglich sei. Um diese Hypothese zu überprüfen, nahmen die Autoren der vorliegenden Studie (3) eine Subgruppenanalyse einer schon publizierten Studie (4) vor.

Methode

Bei dieser publizierten, randomisierten, plazebokontrollierten Multizenterstudie von Sökeland (4) wurde die Hypothese überprüft, wonach der Sabal-Urtica-Extrakt PRO 160/120 (vgl. *Kasten*) im Vergleich zu

Finasterid bei der Behandlung einer BPH im Stadium I bis II nach Alken¹ ebenbürtig sei.

Dazu wurden 543 Männer im Alter von 50 bis 88 Jahren rekrutiert, die an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata, Stadium II nach Alken, litten, mit einem maximalen Harnfluss von 20 ml/s und einem maximalen Harnvolumen von > 150 ml.

Nach einer Wash-out-Phase von 2 Wochen erhielten die 516 randomisierten Probanden während 48 Wochen entweder zweimal täglich eine Kapsel mit PRO 160/120 sowie ein Plazebo, oder sie erhielten zwei Plazebo sowie eine Kapsel mit 5 mg Finasterid. Bei Baseline und während der Studie wurden die Probanden jeweils nach 6 Wochen klinisch untersucht.

Die demografischen und klinischen Werte der beiden Gruppen unterschieden sich bei Baseline nicht signifikant.

Zielvariablen

Folgende klinische Werte wurden ermittelt:

- ◆ Maximaler Harnfluss (Q_{max}) (ml/s)
- ◆ Mittlerer Harnfluss
- ◆ Gesamtes Harnvolumen
- ◆ Miktionszeit
- ◆ Zeitverlauf des Harnflussanstieges
- ◆ Prostatavolumen (sonografische Messung)
- ◆ IPSS
- ◆ Lebensqualität gemäss internationalem Consensus Committee (5).

Die Veränderung des maximalen Harnflusses wurde als primäre Zielvariable definiert.

Resultate

Die Autoren der Studie von Sökeland und Albrecht werteten die Resultate der Studie

von Sökeland neu aus und unterschieden Probanden mit einem Prostatavolumen von ≤ 40 ml und mit einem Volumen von ≥ 40 ml. Bei dieser Subgruppenauswertung konnten nicht alle 516 Probanden eingeschlossen werden, weil bei einigen Probanden die Prostatavolumina nicht erfasst wurden.

Das mittlere Prostatavolumen war bei Baseline in beiden Studiengruppen ähnlich:

- ◆ PRO 160/120: 42,7 ml
- ◆ Finasterid: 44,0 ml.

In der PRO-160/120-Gruppe betrug das Volumen am Ende der Studie 42,2 ml, verminderte sich also kaum. In der Finasteridgruppe konnte hingegen eine Volumenverminderung um 5,2 ml beobachtet werden. Die weiteren Resultate sind in der *Tabelle* dargestellt.

Das maximale Harnvolumen verbesserte sich in beiden Studiengruppen, ohne signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Die Subgruppenauswertung in Bezug auf das Baseline-Prostatavolumen zeigte auch keine signifikanten Unterschiede. Die Probandengruppe > 40 ml zeigte eine leicht grössere Abnahme des Prostatavolumens, die jedoch nicht signifikant war. Wichtig ist jedoch die Tatsache, dass das Prostatavolumen auch in der Patientengruppe ≤ 40 ml abnahm.

Kasten:

Der PRO-160/120-Extrakt

Bei PRO 160/120 handelt es sich um einen Extrakt aus 160 mg Sabalfruchtextrakt (WS[®] 1473) (*Sabal extractum ethanolicum spissum*, DER: 10–14,3:1, 160 mg) und 120 mg Brennnesselwurzelextrakt (WS[®] 1031) (*Urticae radices extractum ethanolicum siccum*, DER: 7,6–12,5:1, 120 mg).

¹Anm. der Redaktion: Die Einteilung des Schweregrades einer BPH in Stadien I bis III nach Alken ist die frühere Einteilung. Stadium II entspricht dem heutigen IPSS von 8 bis 19.

Tabelle:

Mittelwerte der klinischen Parameter

Zeitpunkt/Parameter	PRO 160/120	Finasterid	p
Maximaler Harnfluss (Q_{max}) (ml/s)			
Baseline	12,7	12,7	0,33
Woche 24	14,6	15,1	0,34
Woche 48	14,6	15,4	0,19
Veränderung in Q_{max} (alle Probanden)			
Woche 24	1,9	2,4	0,52
Woche 48	2,0	2,8	0,73
Veränderung in Q_{max} (Subgruppenauswertung in Bezug auf Prostataavolumen)			
Woche 24 ≤ 40 ml	1,8	2,7	0,27
Woche 24 > 40 ml	2,3	2,2	0,90
p	0,49	0,58	
Woche 48 ≤ 40 ml	1,6	2,7	0,22
Woche 48 > 40 ml	2,1	2,7	0,50
p	0,60	0,96	
IPSS			
Baseline	11,3	11,8	0,34
Woche 24	8,2	8,0	0,66
Woche 48	6,5	6,2	0,54
IPSS (Subgruppenauswertung in Bezug auf Prostataavolumen)			
Baseline ≤ 40 ml	10,5	10,5	0,94
Baseline > 40 ml	11,3	11,8	0,62
p	0,36	0,11	
Woche 24 ≤ 40 ml	7,9	8,1	0,79
Woche 24 > 40 ml	7,9	7,5	0,60
p	0,99	0,44	
Woche 48 ≤ 40 ml	7,0	6,3	0,38
Woche 48 > 40 ml	6,3	5,6	0,28
p	0,42	0,3	

Literaturreferenzen:

- Boyle P, Gould A.L., Roehrborn C.G.: Prostate-volume predicts outcome of treatment of BPH with finasterid: meta-analysis of randomised clinical trials, *Urology* 1996; 48: 398–405.
- Lepor H., Williford W.O., Barry M.J. et al.: The efficacy of terazosin, finasterid or both in benign prostatic hyperplasia, *N Engl J Med* 1996; 335: 533–539.
- Sökeland J., Albrecht L.: Kombination aus Sabal- und Urtikaextrakt vs. Finasterid bei BPH (Stad. I bis II nach Alken), *Urologe (A)* 1997; 36: 327–333.
- Sökeland J.: Combined sabal and urtica extract compared with finasteride in men with benign prostatic hyperplasia: analysis of prostate volumen and therapeutic outcome, *BJU International* 2000; 86: 439–442.
- Cockett A.T.K. et al.: The 2nd International Consultation on Benign Prostatic Hyperplasia (BPH), Jersey: Scientific Communication International Ltd. 1993.

UAW

In der Finasteridgruppe wurden bei 54 Patienten 96 UAW dokumentiert. In der PRO-160/120-Gruppe betraf dies 74 Probanden und 74 Ereignisse.

der IPSS verbesserte sich in beiden Behandlungsgruppen, auch bei Patienten mit einem Volumen > 40 ml. Der Sabal-Urtica-Extrakt wurde besser vertragen als Finasterid.

Diskussion

Die in der Studie von Sökeland ermittelten Resultate zeigten eine Verbesserung des maximalen Harnvolumens sowie des IPSS in beiden Studiengruppen ohne signifikante Unterschiede. Somit erwies sich der Pflanzenextrakt PRO 160/120 bei der Behandlung einer BPH im Stadium I bis II nach Alken (IPSS ≤ 19) in Bezug auf die beiden klinischen Werte gegenüber Finasterid als ebenbürtig.

Zusammenfassung

Die Studie von Sökeland und die Subgruppenauswertung dieser Studie durch Sökeland und Albrecht zeigen, dass der Sabal-Urtica-Extrakt PRO 160/120 bei der Behandlung einer BPH im Stadium I und II nach Alken gegenüber Finasterid nicht unterlegen ist und besser vertragen wird. Er bietet sich daher bei dieser Art von BPH als Behandlung erster Wahl an. ◆

Die in früheren Studien geäußerte Behauptung, das Prostataavolumen könne durch eine medikamentöse Behandlung nur bei Patienten mit einem Volumen > 40 ml vermindert werden, wurde durch die Resultate dieser Studie widerlegt. Auch

Anschrift des Verfassers
Dr. Christoph Bachmann
 Hirschmattstrasse 46
 6003 Luzern
 c.a.bachmann@bluewin.ch