

Journal für

Urologie und Urogynäkologie

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

**Behandlung der benignen
Prostatahyperplasie mit einem
Kombinationspräparat aus Sabal- und
Urticaextrakt in urologischen
Fachpraxen**

Diehl KF, Horak T, Kormer F

Nahler G

Journal für Urologie und

Urogynäkologie 2005; 12 (2)

(Ausgabe für Österreich), 21-24

Homepage:

www.kup.at/urologie

Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche

Indexed in Scopus

Member of the



www.kup.at/urologie

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P. b. b. 022031116M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

**Erschaffen Sie sich Ihre
ertragreiche grüne Oase in
Ihrem Zuhause oder in Ihrer
Praxis**

Mehr als nur eine Dekoration:

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate,
Kräuter und auch Ihr Gemüse
ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller
Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz
ohne grünen Daumen?

Dann sind Sie hier richtig



BEHANDLUNG DER BENIGNEN PROSTATA-HYPERPLASIE MIT EINEM KOMBINATIONSPRÄPARAT AUS SABAL- UND URTICA-EXTRAKT IN UROLOGISCHEN FACHPRAXEN

EINLEITUNG

Für den Mann in der zweiten Lebenshälfte ist die benigne Prostatahyperplasie (BPH) eine der häufigsten Erkrankungen [1, 2]. Im Verlauf der BPH kommt es zu meßbaren pathologischen Befunden in bezug auf Uroflow, Restharmenge und Häufigkeit der Harnentleerung. Weiters führen obstruktive und irritative Symptome wie abgeschwächter Harnstrahl, verzögerter Miktionsbeginn, verlängerte Miktionszeit, Harnträufeln sowie Dysurie zu einer erheblichen Einschränkung der Lebensqualität der Betroffenen.

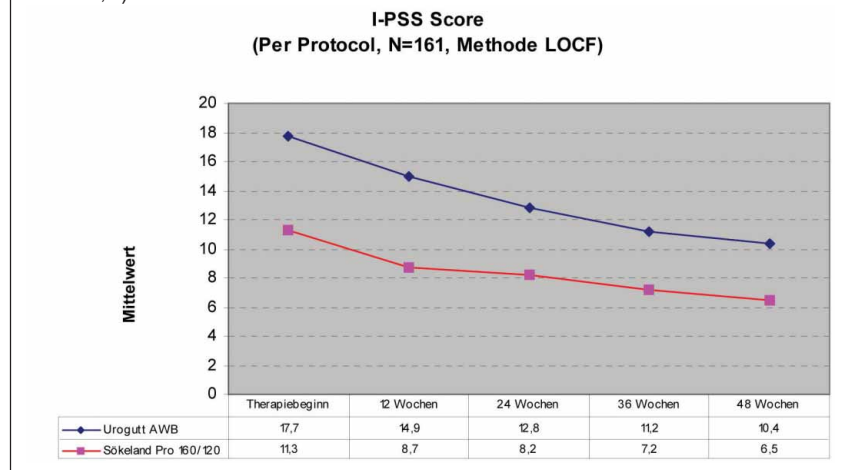
Im Rahmen der medikamentösen Therapie der BPH stehen vorwiegend drei Gruppen von Arzneimitteln als Behandlungsoption zur Verfügung: Alpha-Adrenorezeptorenblocker, 5alpha-Reduktasehemmer sowie Phytopharmaka. In klinischen Äquivalenzstudien mit dem Alpha-Adrenorezeptorenblocker Tamsulosin und dem 5alpha-Reduktase-Hemmer Finasterid zeigten Sabalfruchtextrakte bzw. Kombinationspräparate aus Sabalfrucht- und Brennesselwurzel-extrakt (Urogutt®) bei geringen Nebenwirkungen die gleiche Effektivität hinsichtlich der Verbesserung des IPSS, der Lebensqualität und des maximalen Uroflow [3–7].

METHODIK

Insgesamt wurden bei einer Österreich-weiten Anwendungsbeobachtung 251 Patienten in 25 Facharztpraxen in die Anwendungsbeobach-

¹Facharzt für Urologie und Vorstandsmitglied des Berufsverbandes österreichischer Urologen
²Medizinischer Dienst, Austroplant Arzneimittel GmbH, ³Clinical Trials Management GmbH (Wien), ⁴Clinical Investigation Support GmbH u.Co. KG (Wien)

Abbildung 1: Abnahme der I-PSS-Symptomatik um 41 % (Rückgang von 17,7 auf 10,4).



tung eingeschlossen. Der Therapiezeitraum betrug ca. 12 Monate. Eine Urogutt®-Kapsel enthält 160 mg Extrakt aus Sägepalmenfrüchten und 120 mg Trockenextrakt aus Brennesselwurzeln. Die übliche Dosierung beträgt 2 x 1 Kapsel / Tag.

Es wurden nur Patienten ausgewertet, die folgende Kriterien erfüllten:

- Urogutt® durfte nicht schon vor der Visite 1 eingenommen worden sein.
- Die Patienten mußten über mehr als 180 Tage beobachtet worden sein.
- Es mußten zumindest 3 dokumentierte Visiten vorhanden sein.
- Die Patienten mußten eine adäquate Compliance aufweisen (definiert mit > 80 % der vorgesehenen Dosierung).
- Es durften keine Medikamente genommen werden, die pharmakodynamisch die Miktionsbeeinflussung und somit falsch-positive bzw. falsch-negative Therapie-Effekte vortäuschten.

Insgesamt 90 Patienten entsprachen nicht den oben genannten Kriterien und wurden aus der Auswertung ausgeschlossen. Bei fehlenden Werten wurde der letzte vorhandene Wert fortgeschrieben („last observa-

tion carried forward“ LOCF); damit wird gewährleistet, daß zu jedem Zeitpunkt die gleiche Gesamtanzahl von Patienten vorhanden ist (n = 161). Die Daten werden mit Range- und Plausibilitätschecks überprüft und unplausible Werte ausgeschlossen.

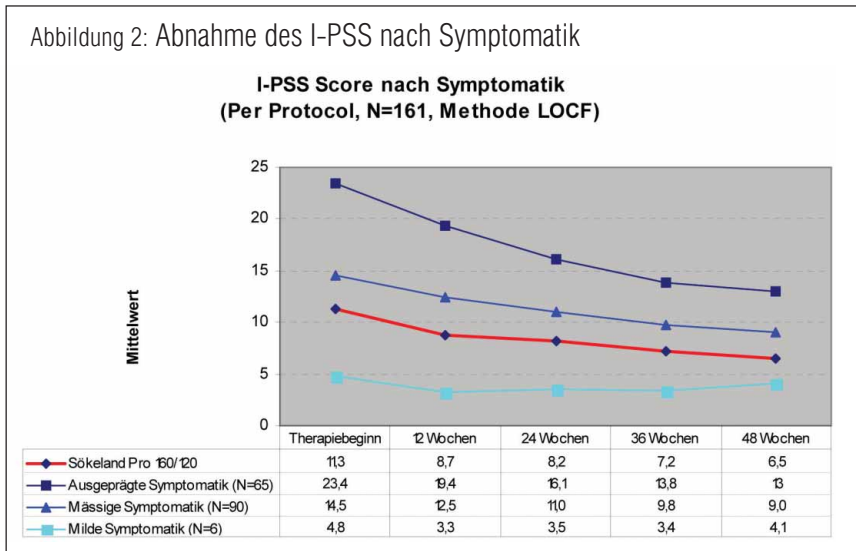
Als Referenzwerte für die graphische Darstellung der Ergebnisse wurden die Ergebnisse der kontrollierten, randomisierten Doppelblindstudie von Sökeland et al. aus dem Jahr 1997 [6] herangezogen, in der die Wirkung eines Kombinationspräparats aus Sabal- und Urticaextraten vs. Finasterid bei benigner Prostatahyperplasie verglichen wurde.

Die Hauptzielgröße der Anwendungsbeobachtung war die Veränderung des Internationalen Prostata-Symptom-Scores (I-PSS) über einen Zeitraum von 48 Wochen.

ERGEBNISSE WIRKSAMKEIT

Von den insgesamt 251 in die AWB aufgenommenen Patienten konnten 161 ausgewertet werden; somit wur-

Abbildung 2: Abnahme des I-PSS nach Symptomatik



Es zeigte sich, daß es, unabhängig vom Schweregrad der Symptomatik, in allen Subgruppen zu einer Besserung der Symptomatik kam (Abb. 2). In absoluten Werten war die größte Abnahme der Beschwerden in der Subgruppe mit der stärksten Symptomatik zu erkennen.

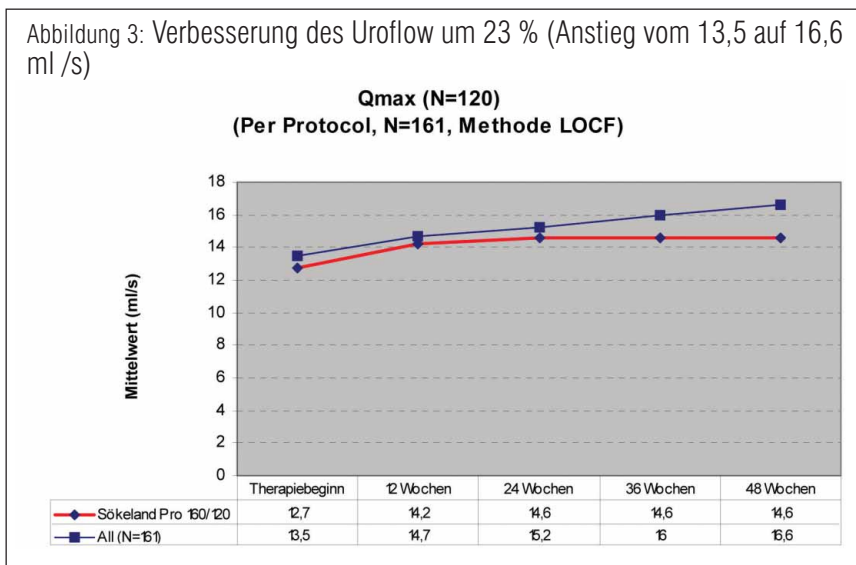
Den höchsten relativen Anteil an Respondern gab es naturgemäß in der Gruppe der Patienten mit schon zu Beginn milder Symptomatik (5/6), gefolgt von Patienten mit mäßiger (37/90) und ausgeprägter Symptomatik (14/56)

Änderung des Uroflow unter Therapie

Als Nebenzielgröße wurde der Uroflow beurteilt. Der durchschnittliche Uroflow stieg von 13,5 ml/s auf 16,6 ml/s zu Ende der Therapie an, was einer Zunahme von 23 % entspricht (Abb. 3). Der Anstieg ist über die gesamte Behandlungszeit nahezu linear, mit dem stärksten Anstieg in den ersten 12 Wochen.

Erfolgt die Analyse nach Subgruppen, so wurde der stärkste Anstieg sowohl in absoluten Werten als auch relativ in der Gruppe der Patienten beobachtet, die zu Beginn unter der am stärksten ausgeprägten Symptomatik litten (Anstieg des Qmax von 12,4 auf 16,3; das ist eine Zunahme von 31 %).

Abbildung 3: Verbesserung des Uroflow um 23 % (Anstieg vom 13,5 auf 16,6 ml/s)



de bezüglich des Internationalen Prostata-Symptom-Scores (I-PSS) insgesamt 161 Patienten, sowie bezüglich des Uroflows insgesamt 120 Patienten ausgewertet.

Änderung des I-PSS-Scores unter Therapie

Unter Therapie mit Urogutt®-Kapseln kam es zu einer deutlichen Abnahme der I-PSS-Symptomatik um 41 % (Rückgang des I-PSS-Scores von 17,7 auf 10,4) (Abb. 1).

Neben der Auswertung der Gesamtpopulation wurden die Patienten auch in mehrere Subgruppen entsprechend der Ausprägung der Symptomatik unterteilt. Die Unterscheidung erfolgte analog zu den WHO-Empfehlungen (0–7 Punkte: milde Symptomatik, 8–19 Punkte: mäßige Symptomatik, 20–35 Punkte: ausgeprägte Symptomatik). Responder wurden definiert als Patienten, deren I-PSS nach Woche 48 höchstens 7 Punkte betrug, die also per WHO-Definition nur noch unter milder Symptomatik litten.

ERGEBNISSE ARZNEIMITTEL-SICHERHEIT

Im Rahmen der Untersuchung wurde auch das Auftreten von Nebenwirkungen abgefragt. Dabei wurde bei allen Patienten über den gesamten dokumentierten Zeitraum (teilweise mehr als 12 Monate (EV = Summe der Behandlungsjahre x Zeit x Patienten)) keine einzige unerwünschte Arzneimittelwirkung berichtet.

ZUSAMMENFASSUNG

In einer Österreich-weiten Anwendungsbeobachtung in 25 urologischen Facharztpraxen wurde bei 251 Patienten mit benigner Prostatahyperplasie die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines Kombinationspräparates aus Sabalextrakt WS 1473 und Urticaextrakt WS 1031 (Urogutt®) geprüft. Im Vor-Nachvergleich ergab sich eine Besserung der I-PSS-Symptomatik und des Uroflow.

Urogutt® führt bei allen Schweregraden sowohl zu einer deutlichen Verringerung der I-PSS-Symptomatik (minus 41 %) als auch zu einer Verbesserung der Miktionsstörungen. Zusätzlich verbesserte sich der durchschnittliche Uroflow um 23 %. Die Ergebnisse der Anwendungsbeobach-

tung bestätigen somit die Ergebnisse der klinischen Studien von Sökeland et al. 1997 und 2000 [5, 6].

Literatur:

1. Barry MJ. Epidemiology and natural history of benign prostatic hyperplasia. *Urol Clin N Am* 1990; 17: 495–507.
2. Vahlensieck W. Epidemiologie der Prostatahyperplasie. In: Helpap (Hrg). *Die Prostata*. Bd. 1: Prostatahyperplasie. pmi, Frankfurt, 1985, p. 1.
3. Bondarenko B. Langzeittherapiestudie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von PRO 160/120 (Kombination aus Sabal- und Urtica- Extrakt) und Tamsulosin bei Patienten mit LUTS. *Phytomedicine* 2003; (Supplement IV).
4. Debruyne F et al. Comparison of a phytotherapeutic agent (Permixon=lipidosterolic extract of *Serenoa repens*) with an alpha-blocker (Tamsulosin) in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a 1-year randomized international study. *Eur Urol* 2002; 41: 497–506.

5. Sökeland J. Combined sabal and urtica extract compared with finasteride in men with benign prostatic hyperplasia: analysis of prostate volume and therapeutic outcome. *BJU Int* 2000; 86: 439–42.

6. Sökeland J, Albrecht J. Kombination aus Sabal- und Urticaextrakt vs. Finasterid bei BPH (Stad. I bis II nach Alken) Vergleich der therapeutischen Wirksamkeit in einer einjährigen Doppelblindstudie. *Urologe A* 1997; 36: 327–33.

7. Carraro JC et al. Comparison of phytotherapy (Permixon) with finasteride in the treatment of benign prostate hyperplasia: a randomized international study of 1 098 patients. *Prostate* 1996; 29: 231–40.

Korrespondenzadresse:

*Austroplant Arzneimittel GmbH
Mag. Johanna Gugler
A-1230 Wien,
Richard-Strauß-Straße 13
E-mail: Johanna.Gugler@peithner.at*

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)