

## Benigne Prostatahyperplasie

# Sabal-Urtika-Kombination verträglicher als synthetische Medikamente

**In einer retrospektiven Real-World-Kohortenstudie war die Sabal-Urtika-Kombination PRO 160/120 mit einer signifikant geringeren Inzidenz von Harninkontinenz und Harnverhalt im Vergleich zu Tamsulosin und Tamsulosin/Dutasterid sowie mit einer signifikant geringeren Inzidenz der erektilen Dysfunktion im Vergleich zu Dutasterid verbunden.**

Die benigne Prostatahyperplasie (BPH) kann zu einer gutartigen Prostatavergrosserung (BPE) führen, die mit Stauungs- oder Entleerungssymptomen im unteren Harntrakt verbunden ist (lower urinary tract symptoms, LUTS). Die pathophysiologischen Mechanismen, die zur Entwicklung von BPH/BPE führen, sind bis anhin noch nicht vollständig geklärt. Es ist jedoch bekannt, dass Sexualsteroiden dabei eine Rolle spielen. Zudem mehrte sich die Evidenz, dass eine chronische Entzündung der Prostata einen weiteren Risikofaktor für die Progression der BPH darstellt.

Zur Behandlung BPH/BPE-bedingter LUTS stehen  $\alpha$ 1-Adrenozeptor-Antagonisten, 5 $\alpha$ -Reduktase-Hemmer (5-ARI) sowie Phosphodiesterase-(PDE)-5-Hemmer als wichtigste Medikamentenklassen zur Verfügung.  $\alpha$ 1-Adrenozeptor-Antagonisten können jedoch die Sexualfunktion beeinträchtigen, und 5-ARI sind mit Nebenwirkungen verbunden, die sich ungünstig auf die Sexualfunktion auswirken. Beide Medikamentenklassen können kombiniert werden, was die therapeutische Wirkung zwar verstärkt, aber auch das Risiko für unerwünschte Wirkungen erhöht.

### Phytotherapeutikum Pro 160/120

Neben diesen Medikamentenklassen werden häufig Phytopharmaka zur Behandlung BPH/BPE-bedingter LUTS angewendet. Dazu gehört auch PRO 160/120 (Prostagutt® duo), eine Kombination aus Extrakten von Sägepalmenfrüchten (*Sabal serrulata* oder *Serenoa repens*) und Brennnesselwurzeln (*Urtica dioica*).

Die Kombination wirkt Mechanismen entgegen, welche die Prostatavergrosserung fördern. PRO 160/120 bremst die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron und hemmt gleichzeitig die Aktivität der Aromatase, sodass weniger Östrogen gebildet wird. Zudem entspannen die Wirkstoffe das geschwollene Prostatagewebe und verringern so den Druck auf die Harnröhre. Aufgrund der anti-entzündlichen Wirkung vermindert PRO 160/120 die Reizung der Prostata.

In klinischen Studien war PRO 160/120 wirksamer als Placebo, oder die Wirksamkeit des Phytotherapeutikums war mit der von Tamsulosin (Pradif® und Generika) oder Finasterid (Proscar® und Generika) vergleichbar. Zudem wies es ein besseres Verträglichkeits- und Sicherheitsprofil auf als diese Vergleichsmedikamente.

### Auswertung von Patientendaten

In der hier vorgestellten Studie sollte die Verträglichkeit der Kombination im Vergleich zu den gängigen synthetischen

LUTS-Medikamenten im klinischen Alltag untersucht werden. Dazu wurden die Effekte von PRO 160/120 im Hinblick auf die Häufigkeit von Harninkontinenz, Polyurie (einschliesslich Nykturie), Harnverhalt und erektiler Dysfunktion in einem realen Umfeld in Deutschland mit denen der beiden 5-ARI Finasterid und Dutasterid (Avodart®) und des  $\alpha$ 1-Adrenozeptor-Antagonisten Tamsulosin sowie einer Fixdosiskombination aus Tamsulosin/Dutasterid (Duodart® und Generika) verglichen.

Die retrospektive Untersuchung basierte auf einer Auswertung der Datenbank Disease Analyzer (IQVIA), in der elektronische Patientenakten aus fast 3000 Arztpraxen in Deutschland verzeichnet sind. In die Studie wurden männliche Patienten eingeschlossen, denen zwischen Januar 2010 und September 2020 erstmals PRO 160/120, Finasterid, Dutasterid, Tamsulosin oder eine Tamsulosin/Dutasterid-Fixkombination verordnet worden war.

### Signifikant weniger Nebenwirkungen

Im Rahmen der Studie wurden Daten von insgesamt 77 923 Patienten analysiert. Von diesen hatten 3035 PRO 160/120, 3133 Finasterid, 418 Dutasterid, 64 962 Tamsulosin und 3375 die Fixkombination Tamsulosin/Dutasterid erhalten. PRO 160/120 war mit einer signifikant geringeren Inzidenz von Harninkontinenz verbunden im Vergleich zu Tamsulosin (Odds Ratio [OR]: 1,48; 95%-Konfidenzintervall [KI]: 1,10–1,98;  $p = 0,010$ ). Auch war das Phytotherapeutikum mit einer signifikant geringeren Inzidenz von Harnverhalt im Vergleich zu Tamsulosin (OR: 3,39; 95%-KI: 1,75–6,57;  $p < 0,001$ ) und Tamsulosin/Dutasterid (OR: 2,81; 95%-KI: 1,35–5,82;  $p = 0,006$ ) assoziiert. Des Weiteren verringerte PRO 160/120 im Vergleich zu Dutasterid signifikant das Risiko für eine erektile Dysfunktion (OR: 2,79; 95%-KI: 1,49–5,25;  $p = 0,001$ ). Die Inzidenz der verbleibenden untersuchten Komplikationen war unter PRO 160/120 mit denen der Referenzmedikamente vergleichbar. ▲

### PS

Quelle: Madersbacher S et al.: Association between PRO 160/120 prescriptions and incidence of benign prostatic hyperplasia complications in Germany: a retrospective cohort study. *Postgrad Med.* 2023;135(2):149-154.

Interessenlage: Zwei der vier Autoren der referierten Studie haben Beratungshonorare von der Dr. Wilmar Schwabe GmbH & Co. KG erhalten. Die beiden anderen Autoren sind Angestellte von IQVIA.