

# Sägepalm-Extrakt nicht wirksamer als Plazebo?

In einer Langzeitstudie schlägt der Wirksamkeitsnachweis fehl

Extrakte aus Sägepalmfrüchten sind zur Therapie der benignen Prostatahyperplasie nicht wirksamer als Plazebo. Zu diesem Schluss kommt eine Langzeitstudie, die im «New England Journal of Medicine» publiziert wurde.

## NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

Sägepalm-Extrakte gehören zu den breit eingesetzten Medikamenten zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie, oft als Alternative zu den synthetischen Substanzen. In den USA werden damit 2,5 Millionen Männer behandelt; in Deutschland, so weiss man, verschreiben Urologen das Phytotherapeutikum bei jedem zweiten Mann mit Prostatahyperplasie im Anfangsstadium. Tatsächlich haben einige plazebokontrollierte Studien einen – wenn auch geringen – Effekt konstatiert, auch der Harnfluss verbessert sich demnach etwas. Allerdings waren die Studien zeitlich auf einige Wochen Therapiedauer limitiert, und die Patientenzahlen waren eher klein. Auch gab es Kritik an unzureichender Verblindung in einigen Studien. Deshalb hat eine kalifornische Arbeitsgruppe den Extrakt einer weiteren Doppelblindstudie unterzogen und auf seine Wirksamkeit geprüft.

Insgesamt nahmen 225 Männer mit Prostatahyperplasie im Alter über 49 Jahre teil. Voraussetzung waren moderate Beschwerden mit einem Symptomscore von mindestens 8 auf dem American Urological Association Symptom Index und ein Urin-Peak-Flow von weniger als 15 ml pro Sekunde. Der AUASI-Score ist ein validierter Test, der Symptome der Harnwegsobstruktion nach den Angaben der Patienten bestimmt. Die Skala umfasst 35 Punkte, Scores von 0 bis 7 zeigen eine leichte Erkrankung an, 8 bis 19 eine mittelschwere Symptomatik, Punktwerte darüber lassen eine schwere Obstruktion erkennen.

Die Patienten erhielten entweder 160 mg Sägepalmextrakt zweimal täglich oder ein Plazebo. Insgesamt dauerte die Studie zwölf Monate, in denen acht Visiten stattfanden. Primäre Outcomes war dabei die Symptomveränderung sowie die Urinflussrate als objektiver Parameter. Daneben wurden als sekun-

## Merksätze

- In einer plazebokontrollierten Studie schnitt Sägepalm-Extrakt nicht besser ab als Plazebo.
- Weder die Symptome noch der Urinfluss verbesserten sich unter dem Phytotherapeutikum.
- Auch hinsichtlich Lebensqualität, Prostatagrösse und verschiedener Laborparameter zeigte der Extrakt keine Vorteile.
- Frühere Studien hingegen hatten eine bessere Wirksamkeit erkennen lassen, die Untersuchungen waren aber teilweise methodisch limitiert.

däre Parameter die prostataspezifische und die allgemeine Lebensqualität anhand von anerkannten Fragebögen evaluiert. Schliesslich stellte man die Prostatagrösse mittels Ultraschall fest, registrierte Nebenwirkungen und die Laborwerte etwa für Kreatinin, PSA und Testosteron.

## Kein Effekt auf subjektive und objektive Parameter

Wie lauteten nun die Ergebnisse? Beide Gruppen hatten während des Studienjahres einen minimalen Rückgang im AUASI-Score zu verzeichnen – um 0,68 in der Sägepalm-Extrakt-Gruppe, um 0,72 in der Plazebogruppe. Signifikante Unterschiede waren das nicht. Ähnlich fielen die Urinflussmessungen aus. Auch hier ergab sich keine relevante Differenz zwischen Verum und Plazebo, ebenso wenig liess sich eine therapeutische Überlegenheit hinsichtlich der sekundären Parameter feststellen. Sägepalm-Extrakt erwies sich als sehr gut verträglich. Insgesamt traten 26 ernst zu nehmende Störwirkungen auf, interessanterweise nur 8 in der Sägepalm-Extrakt-Gruppe, dagegen 18 unter Plazebo. Überprüft wurde auch die Erfolg der Verblindung. Nach zwölf Monaten gaben 40 Prozent der Männer in der Sägepalm-Gruppe an, mit dem Verum behandelt worden zu sein, 46 Prozent glaubten dies in der Plazebogruppe.

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass Sägepalm-Extrakt Placebo nicht überlegen ist. Bisherige Forschungsergebnisse hatten den Schluss nahegelegt, dass klinisch bedeutsame Unterschiede eine Verbesserung um mindestens 3 Punkte voraussetzen. Auch die Auswertungen verschiedener Untergruppen, die zuvor festgelegt worden waren, ergaben keine solchen Effekte.

Dabei gelten Sägepalmextrakte durchaus als wirksame Medikamente, und sie werden auch empfohlen – zumindest in den Anfangsstadien der Erkrankung. Im Jahr 2001 hatte ein systematischer Review von 21 Studien ergeben, dass sich die Symptomatik unter dem Phytotherapeutikum bessert. Die AUASI-Skala war aber nur in 1 der Studien eingesetzt worden, auch hier mit positivem Resultat. Gemäss dem Review bessert sich auch die Urinflussrate zumindest geringfügig. Wie lassen sich die Unterschiede zur jüngsten Studie erklären? Eine Möglichkeit sehen die Studienautoren in einer mangelhaften Verblindung bei den früheren Studien. Bei Männern, die um ihre Placebobehandlung wussten, könnte dies das Therapieergebnis negativ beeinflusst und umgekehrt den Effekt der Verumtherapie künstlich erhöht haben. Die Auswahl der Patienten scheint keinen Einfluss gehabt zu haben, da die Charakteristika denen früherer Studien entsprachen. Dass der verwendete Extrakt von vornherein unwirksam war, scheint nach den Erläuterungen der Autoren ebenfalls eher unwahrscheinlich, zumindest waren die analysierten Inhaltsstoffe mit denen vergleichbar, die auch in anderen handelsüblichen Extrakten angetroffen werden. Allerdings ist bis heute nicht ganz sicher, auf welcher chemi-

sehen Substanz die Wirkung der Sägepalmfrüchte beruht. In einer Leserschrift an das «New England Journal of Medicine» wird die Frage aufgeworfen, ob womöglich eine höhere Dosis einen grösseren Effekt gehabt hätte. Dies kontern die Autoren mit dem Hinweis, dass die gewählte Dosierung üblich sei und auch in anderen Studien gewählt wurde. Allerdings halten sie es für sinnvoll, eine höhere Dosis unter kontrollierten Bedingungen zu testen. In der Schweiz wird übrigens auch die in der Studie verwendete Dosis empfohlen, allerdings als Einmalgabe pro Tag. ■

Stephen Bent et al.: Saw palmetto for benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med* 2006; 354: 557-566.

*Uwe Beise*

Interessenlage: Die Studie wurde finanziert vom National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases und vom National Center for Complementary and Alternative Medicine.

## BEKANNTMACHUNG

### Schweizerische Diabetes-Stiftung Forschungspreis 2006

Die Schweizerische Diabetes-Stiftung verleiht jährlich ihren Preis von 10 000 Franken für wissenschaftliche Arbeiten aus der Schweiz im Fachbereich der Diabetologie. Dieser Preis wird Autoren/Autorinnen zugesprochen, die in den vergangenen zwei Jahren eine bedeutende diabetolo-

gische Arbeit publiziert haben. Der Inhalt der Arbeit soll einen ausserordentlichen Beitrag zur Aufklärung darstellen, sei es über die Ursachen, sei es über die medizinischen oder sozialen Folgen oder zur Verbesserung von Vorbeugung und Behandlung des Diabetes mellitus.

Bewerber/Bewerberinnen senden ihren Antrag für den Preis unter Beilage der Publikation(en) und des Curriculum vitae bis zum 22. September 2006 an das Sekretariat der Schweizerischen Diabetes-Stiftung, Sennweidstrasse 46, 6312 Steinhausen.

Die Verleihung des Preises erfolgt anlässlich der Jahresversammlung der Schweizerischen Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie im Spätherbst 2006.