

Permixon® en el tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior por hiperplasia benigna de próstata: Nuevas aportaciones



Permixon® in the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia: New contributions

Sr. Editor:

Un reciente metaanálisis de la Cochrane Collaboration evaluó los ensayos controlados aleatorizados sobre la eficacia de diferentes extractos de *Serenoa repens* (*S. repens*) en el alivio de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) por hiperplasia benigna de próstata (HBP). Esta revisión concluyó que todos estos extractos no eran más eficaces que el placebo¹.

Por otro lado, sabemos que diferentes extractos de una misma planta, *S. repens*, tienen una composición distinta², y además los extractos de *S. repens* producidos por diversos fabricantes presentan una actividad in vitro significativamente diferente^{3,4}. Por ello, parece evidente que sería necesario evaluar cada extracto de una planta de forma individualizada, atendiendo a su proceso de extracción y marca, en lugar de evaluarse de forma conjunta. Así pues, es comprensible que en esta revisión de la Cochrane, al evaluarse conjuntamente estudios realizados con distintos extractos de *S. repens*, pueda extraerse una conclusión errónea.

Entre todos los extractos de *S. repens*, el extracto hexánico lipidoesterólico de *S. repens* (Permixon®) parece ser que tiene la mayor actividad y cumple las normas más precisas de preparación y extracción.

Acaba de publicarse en la revista *European Urology Focus* una revisión y metaanálisis que tenía por objetivo evaluar la eficacia y seguridad de Permixon® en el tratamiento de los STUI/HBP. Para ello se realizó en enero de 2016 una revisión de la literatura en las bases de datos de bibliografía médica Medline, Scopus y Web of Science, utilizando el término *Serenoa repens* en todos los campos de los registros. Solo se seleccionaron ensayos controlados aleatorizados sobre eficacia y seguridad de Permixon® en el tratamiento de los STUI/HBP⁵.

Evidencia sintetizada: La búsqueda sistemática identificó 12 ensayos controlados aleatorizados: 7 compararon Permixon® con placebo; 2 compararon Permixon® con tamsulosina; 2 compararon Permixon® más tamsulosina con, respectivamente, placebo más tamsulosina y tamsulosina solo; y uno comparó Permixon® con finasteride. Permixon® fue significativamente más eficaz que el placebo en la reducción del número de micciones nocturnas (diferencia de medias ponderada [DMP] -0.31; p=0.03) y en el aumento del flujo máximo (Qmáx; DMP 3.37; p<0.0001). Las tasas de eventos adversos en general (odds ratio [OR] 1.12; p=0.92) y de abandono (OR 1.52; p=0.60) fueron similares para

Permixon® y el placebo. Permixon® fue tan eficaz como la monoterapia con tamsulosina y la terapia a corto plazo con finasteride en la mejora del índice Internacional de síntomas prostáticos (IPSS) (DMP 1,15; 95% intervalo de confianza [IC]: -1.11 a 3.40; p=0.32) y de Qmáx (DMP -0.16; IC 95%: -0.60 a 0.28; p=0.48). La combinación de Permixon® y tamsulosina fue más eficaz que Permixon® solo para aliviar los STUI (DMP 0.31; IC 95%: 0.13-0.48; p<0.01) pero no para mejorar el Qmáx (DMP 0.10; IC 95%: -0.02 a 0.21; p=0.10). Permixon® tuvo un perfil de seguridad favorable, con un impacto muy limitado en lo que respecta a la disfunción eyaculatoria en comparación con tamsulosina (0.5 vs. 4%; p=0.007) y con respecto a la disminución de la libido e impotencia en comparación con finasteride a corto plazo (2.2 y 1.5% vs. 3 y 2.8%, respectivamente)⁵.

En resumen, las conclusiones del metaanálisis de la Cochrane sobre *S. repens* en el tratamiento de los STUI/HBP aparentemente no se aplican a Permixon®. Esta revisión comentada mostró que Permixon® disminuye la nocturia y el Qmáx en comparación con el placebo, y tuvo una eficacia en el alivio de los STUI similar a tamsulosina y finasteride a corto plazo. Por otra parte, Permixon® tuvo un perfil de seguridad favorable con un impacto muy limitado en la función sexual, que se ve afectada significativamente por todos los demás fármacos utilizados para tratar los STUI/HBP⁵.

Bibliografía

1. Tacklind J, MacDonald R, Rutks I, et al. *Serenoa repens* for benign prostatic hyperplasia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012. CD001423.
2. Habib FK, Wyllie MG. Not all brands are created equal: A comparison of selected components of different brands of *Serenoa repens* extract. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2004;7:195-200.
3. Scaglione F, Lucini V, Pannacci M, et al. Comparison of the potency of 10 different brands of *Serenoa repens* extracts. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2012;16:569-74.
4. Scaglione F, Lucini V, Pannacci M, et al. Comparison of the potency of different brands of *Serenoa repens* extract on 5alpha-reductase types I and II in prostatic co-cultured epithelial and fibroblast cells. *Pharmacology*. 2008;82:270-5.
5. Novara G, Giannarini G, Alcaraz A, et al. Efficacy and safety of hexanic lipidoesterolic extract of *Serenoa repens* (Permixon) in the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia: Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Urol Focus*. 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.euf.2016.04.002>.

A. Alcántara-Montero

Centro de Salud José María Álvarez, Don Benito, Badajoz, España

Correo electrónico: a.alcantara.montero@hotmail.com

<http://dx.doi.org/10.1016/j.uromx.2016.10.003>
2007-4085/

© 2016 Sociedad Mexicana de Urología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).