

## 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 placebo<sup>1</sup>.

Por otro lado, sabemos que diferentes extractos de una misma planta, *S. repens*, tienen una composición distinta<sup>2</sup>, y además los extractos de *S. repens* producidos por diversos fabricantes presentan una actividad in vitro significativamente diferente<sup>3,4</sup>. 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/HBP<sup>5</sup>.

**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)<sup>5</sup>.

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/HBP<sup>5</sup>.

### 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 5 $\alpha$ -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](mailto: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/>).