

Αλήθεια και μύθοι για τα
φυτικά σκευάσματα
για τον προστάτη

Γιαννίτσας Κώστας

ΑΓΡΙΑ 01/06/2014

Σύγκρουση συμφερόντων (ΕΟΦ 14660/25.02.2011)

- 2004-2006: Ιατρός Κλινικής Έρευνας, Φαρμασέρβ-Λίλλυ
- 2006-2007: Ιατρικός σύμβουλος, Pfizer Hellas
- 2008-2012: Χορηγούμενες κλινικές μελέτες φάσης II- IV:
Elli-Lilly, Pfizer, Astellas, Ferring, Active Biotech
- Advisory Boards: Φαρμασέρβ-Λίλλυ, Astellas
- Honoraria: Pfizer, Astellas

Φυτοθεραπεία για τον προστάτη

Cucurbita pepo



Pygeum africanum



Hypoxis rooperi



Serenoa repens

Secale cereale



Urtica dioica



Γιατί φυτοθεραπεία?

- Αποτελεσματική

 - Δράσεις

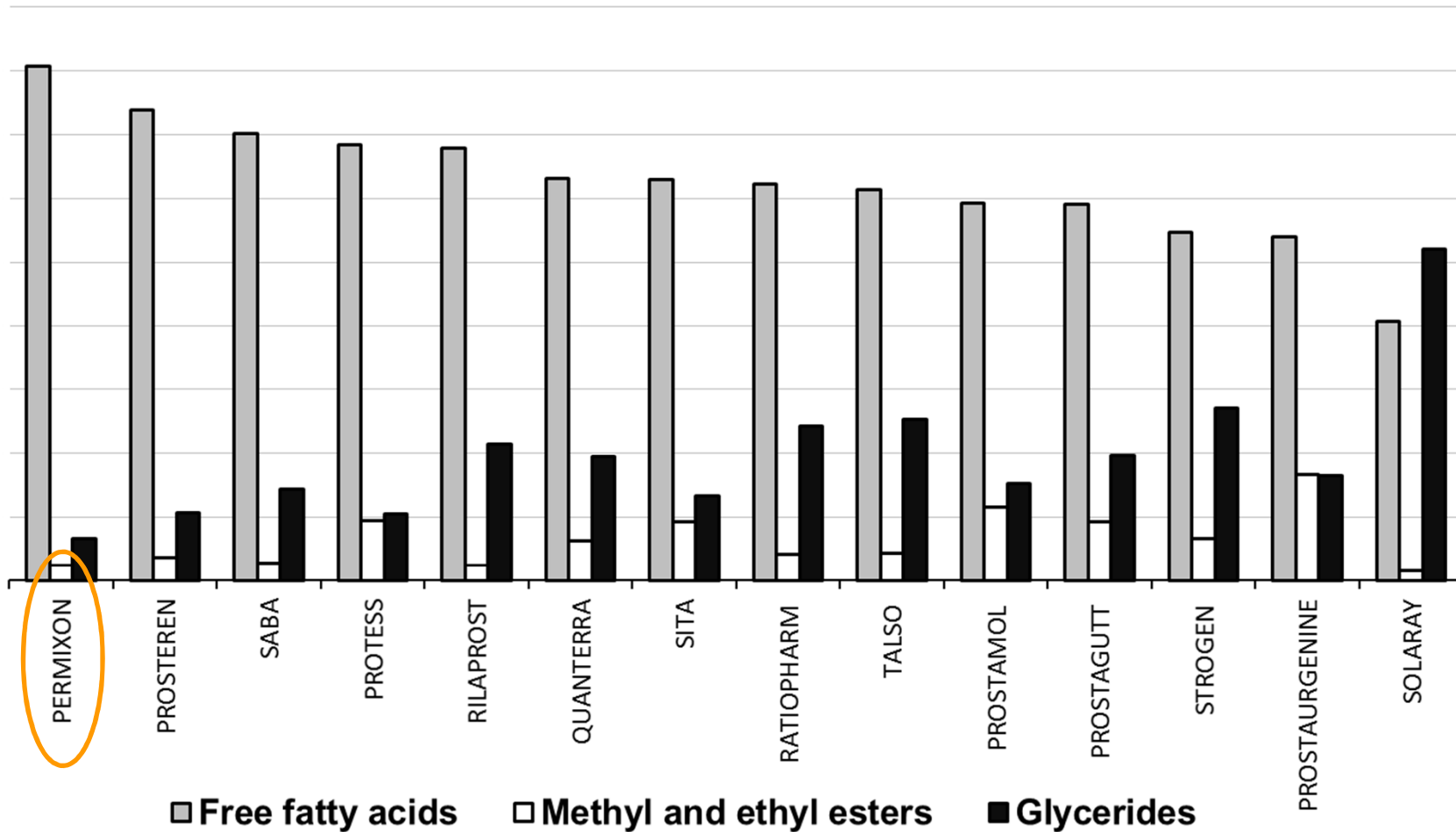
 - Αντιφλεγμονώδης
 - Ορμονική
 - Anti-proliferative
 - Δράση σε διάφορους υποδοχείς

- “Ασφαλής”

Serenoa repens



Serenoa repens: σύνθεση



Σύγκριση με 5-AR αναστολείς

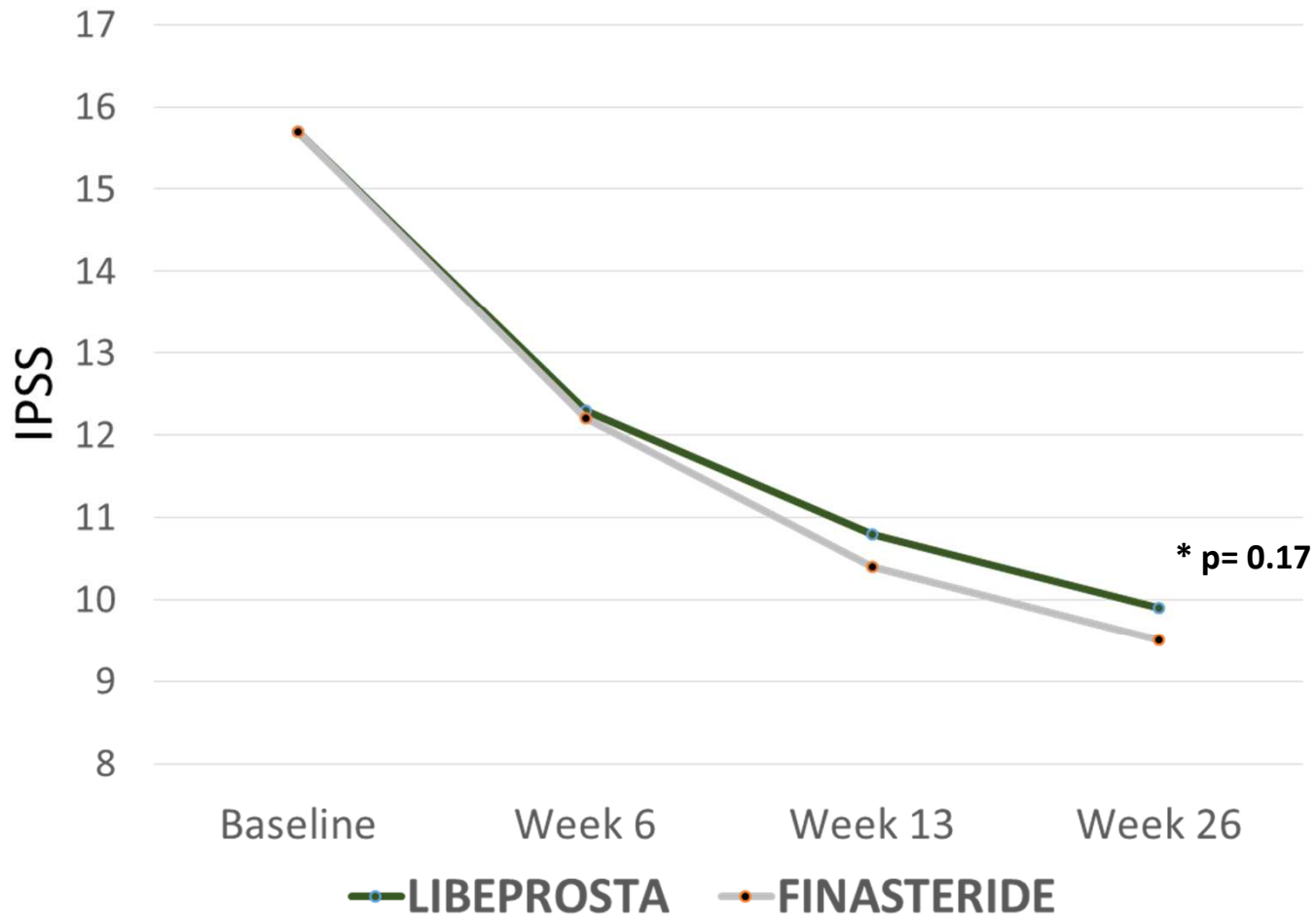


Σύγκριση με τη φιναστερίδη: *PERFIN* Study

- Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη ισοδυναμίας
- Permixon 320gr έναντι Φιναστερίδης 5mg
- 9 Ευρωπαϊκές χώρες, 87 κέντρα
- Διάρκεια 6 μήνες
- 1098 άνδρες
 - ≥ 50 ετών
 - IPSS > 6
 - Qmax 4 ως 15ml/sec
 - Όγκος προστάτη > 25 ml
 - PSA < 10ng/ml (προστάτης ≤ 60 ml), ή <15ng/ml (προστάτης > 60ml)

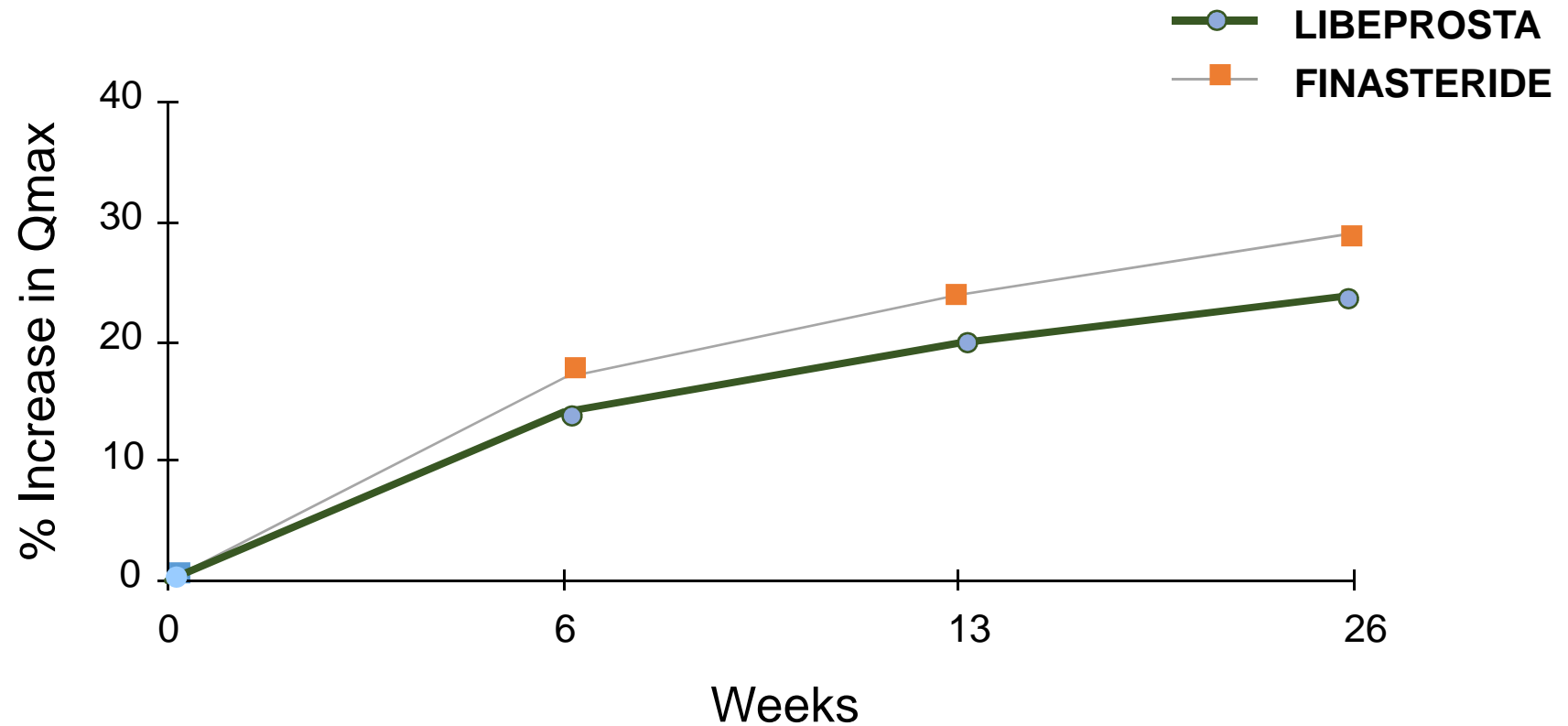


Libeprosta: *PERFIN* Study- IPSS



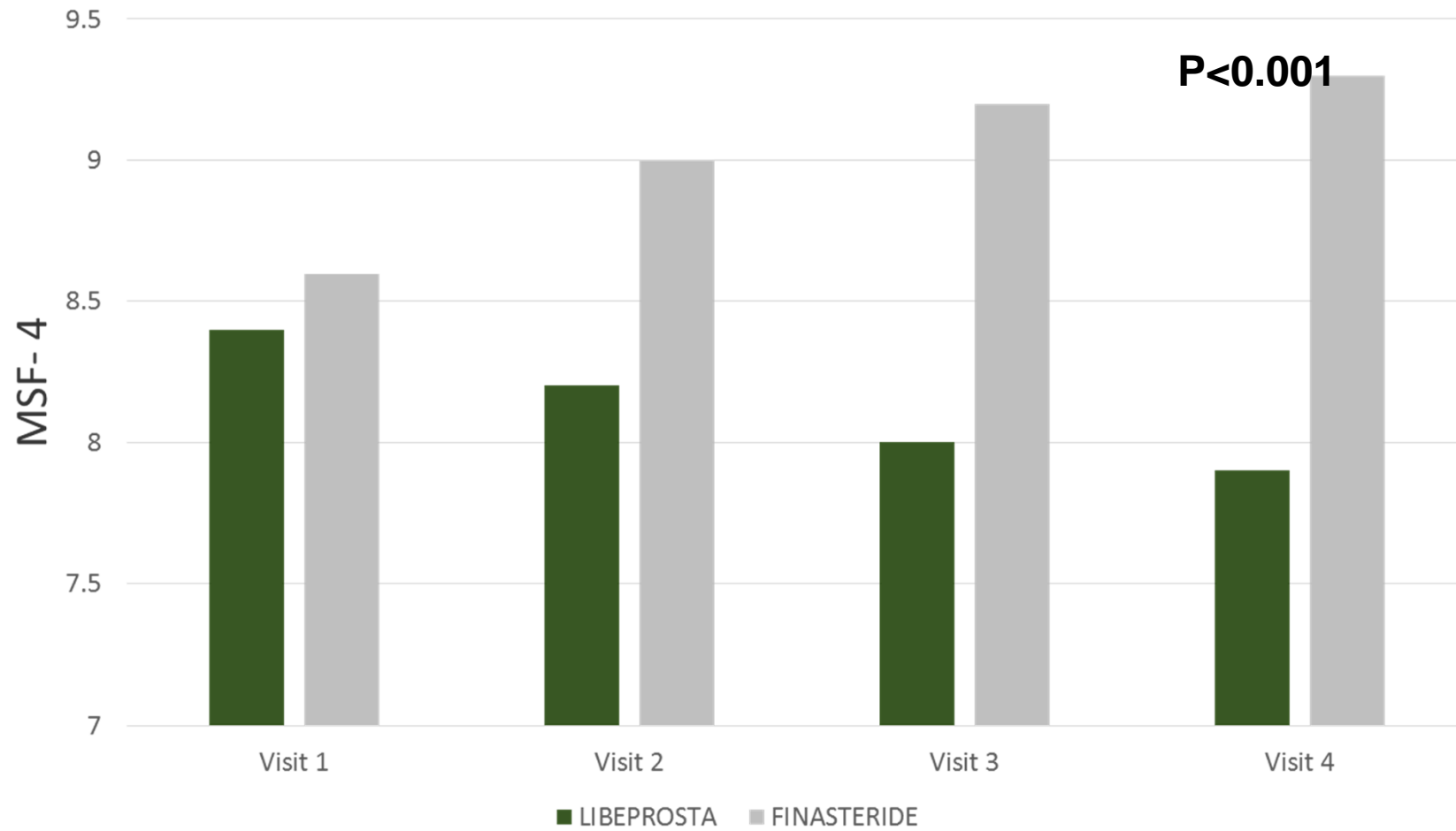


Libeprosta: *PERFIN* Study- Qmax





Libeprosta: *PERFIN* Study- MSF-4

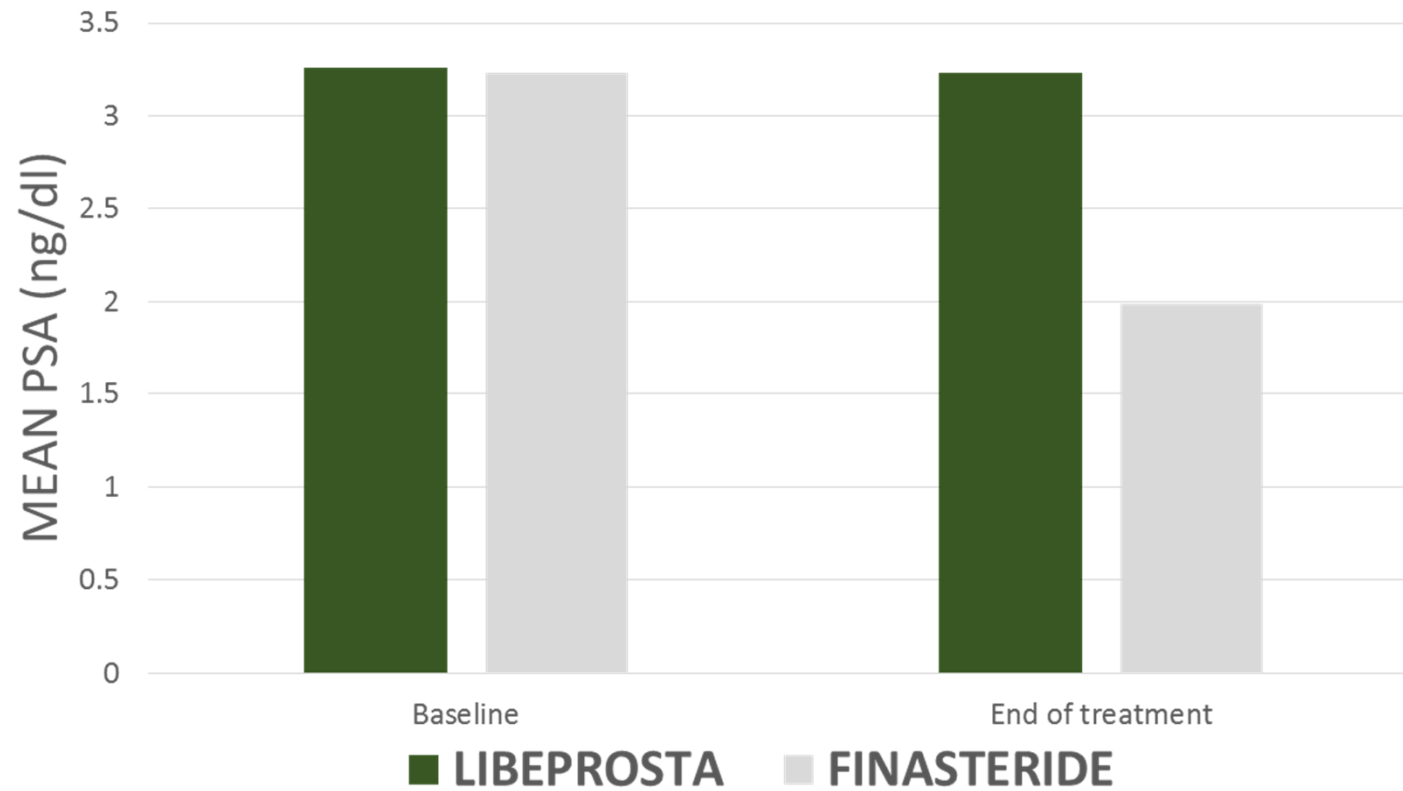




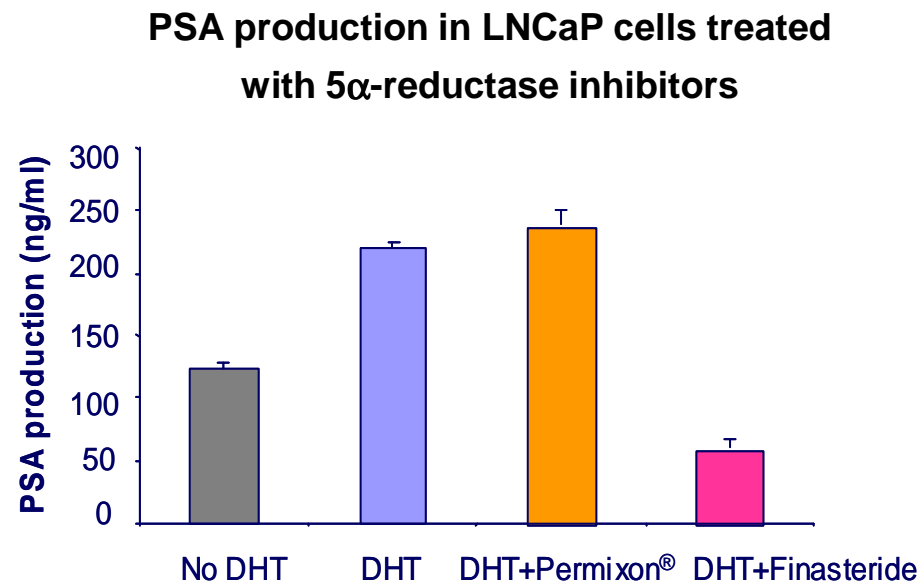
Libeprosta: *PERFIN* Study- Safety

	<u>LIBEPROSTA (%)</u>	<u>FINASTERIDE (%)</u>
Υπέρταση	3.1	2.2
Ελαττωμένη libido	2.2	3.0
Κοιλιακό άλγος	1.8	3.8
Ανικανότητα	1.5	2.8
Διάρροια	0.9	1.1
Γριπώδης συνδρομή	0.9	1.1
Πονοκέφαλος	1.3	0.4
Ναυτία	0.5	1.1
Δυσκοιλιότητα	0.4	1.1

Libeprosta: *PERFIN* Study- PSA



Libeprosta – Όχι μεταβολή του PSA



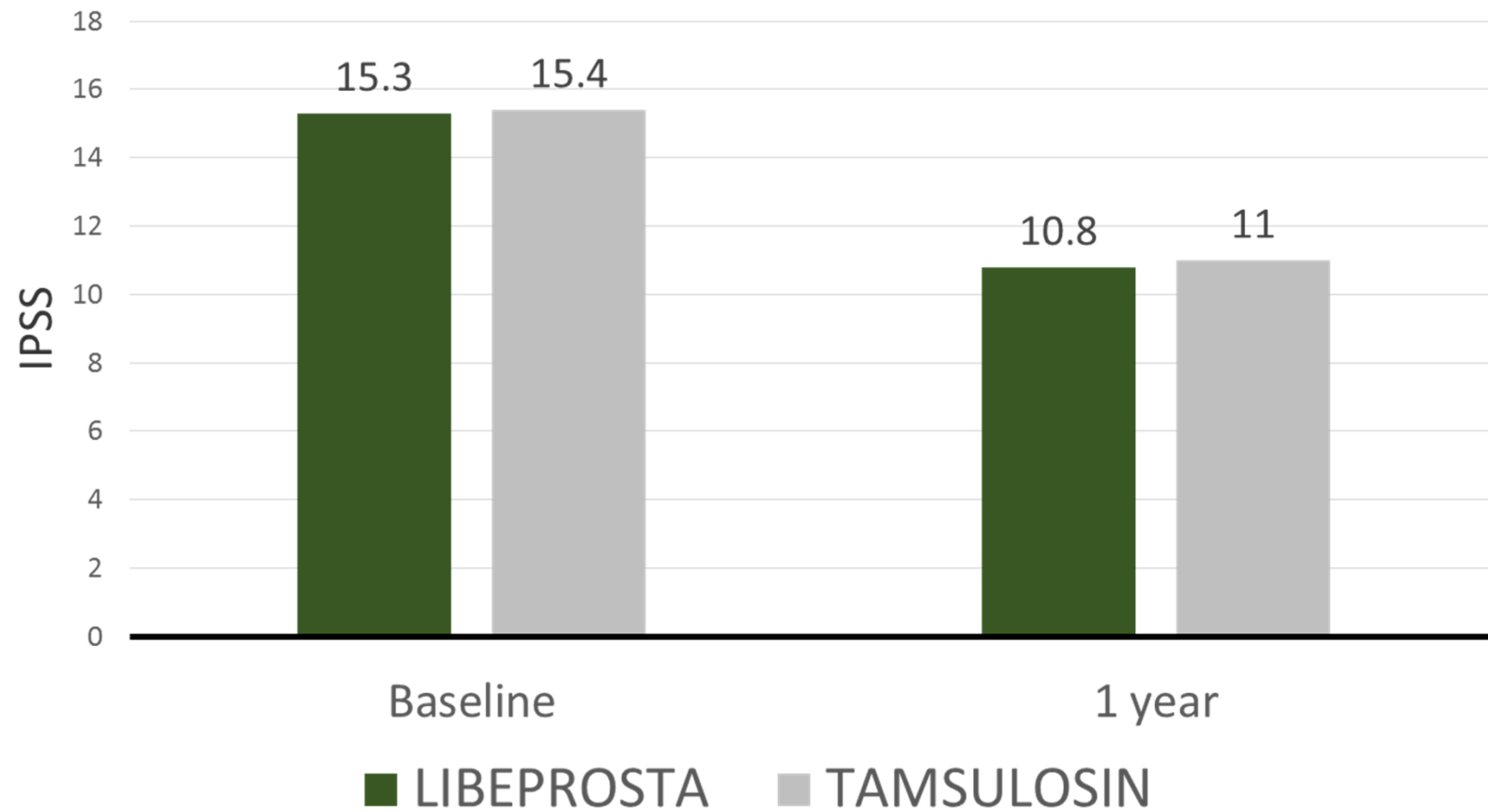
Σύγκριση με α-αναστολείς



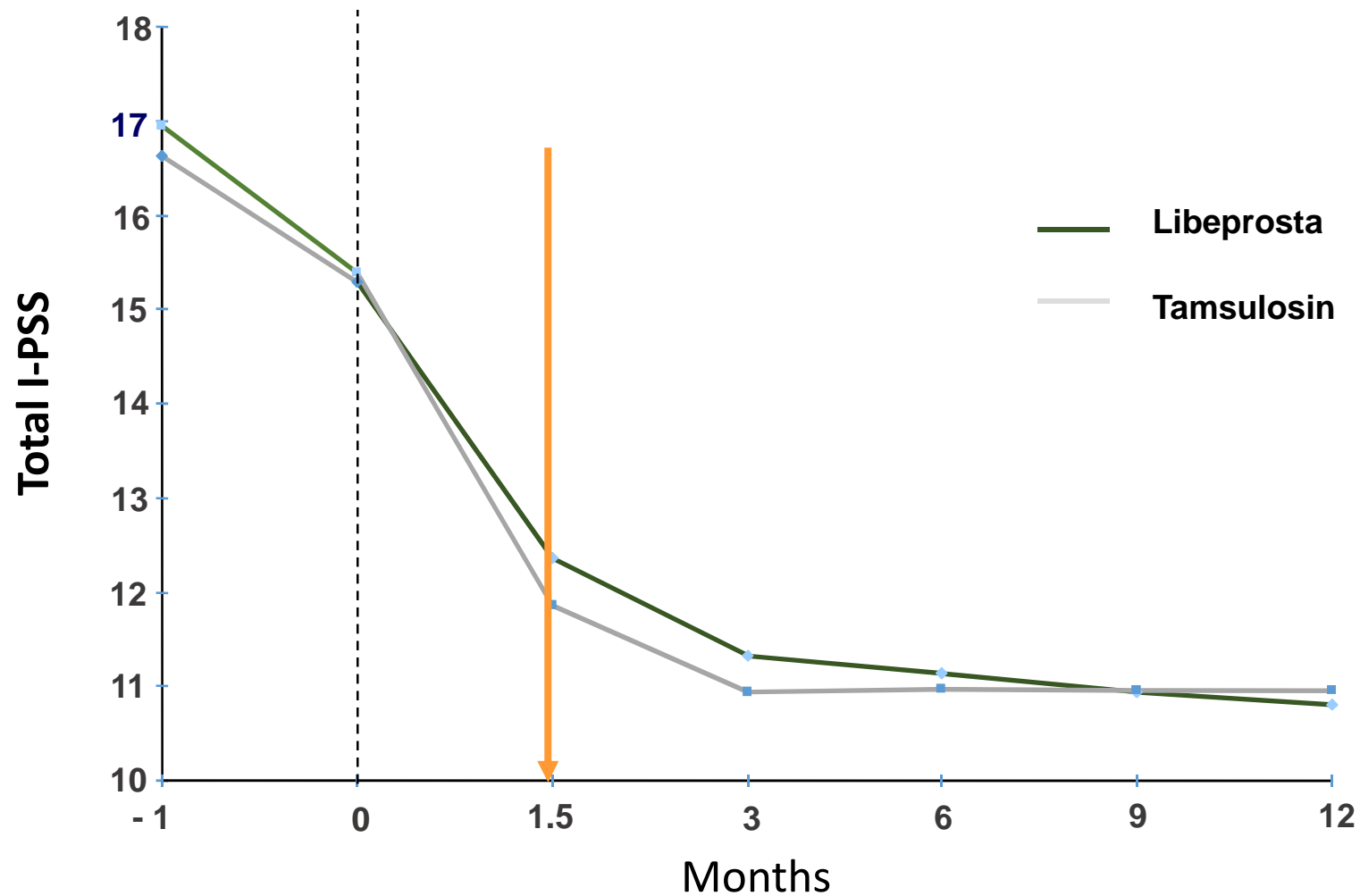
Σύγκριση με ταμσουλοσίνη: *PERMAL* Study

- Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη
- Permixon 320gr έναντι Ταμσουλοσίνης 0.4mg
- 98 κέντρα, Ευρώπη
- Διάρκεια 1 έτος
- 542 άνδρες
 - 50- 85 ετών
 - IPSS>10
 - Qmax 5 ως 15ml/sec
 - PVR < 150 ml
 - Όγκος προστάτη > 25 ml
 - PSA < 4ng/ml ή PSA 4 ως 10 ng/ml με free/total PSA>15%

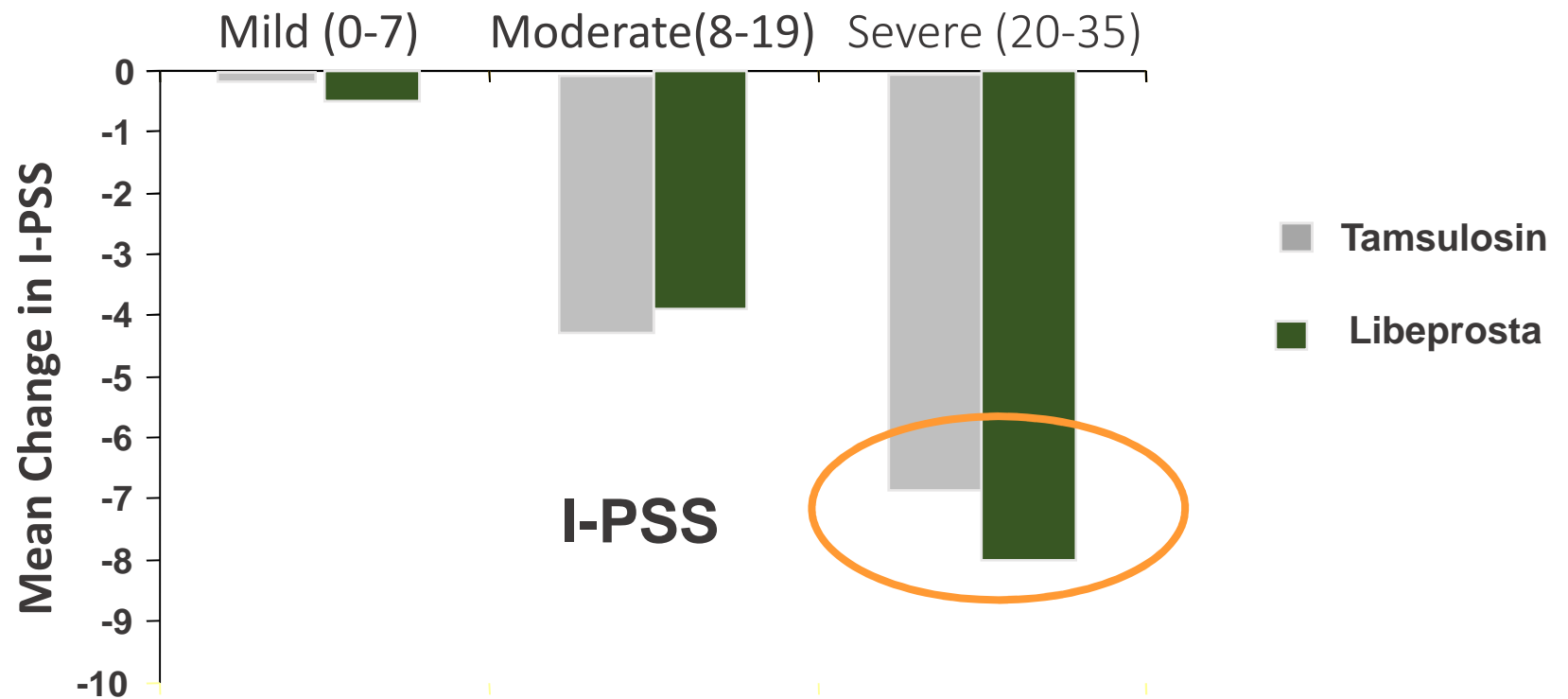
Libeprosta: *PERMAL* Study- IPSS



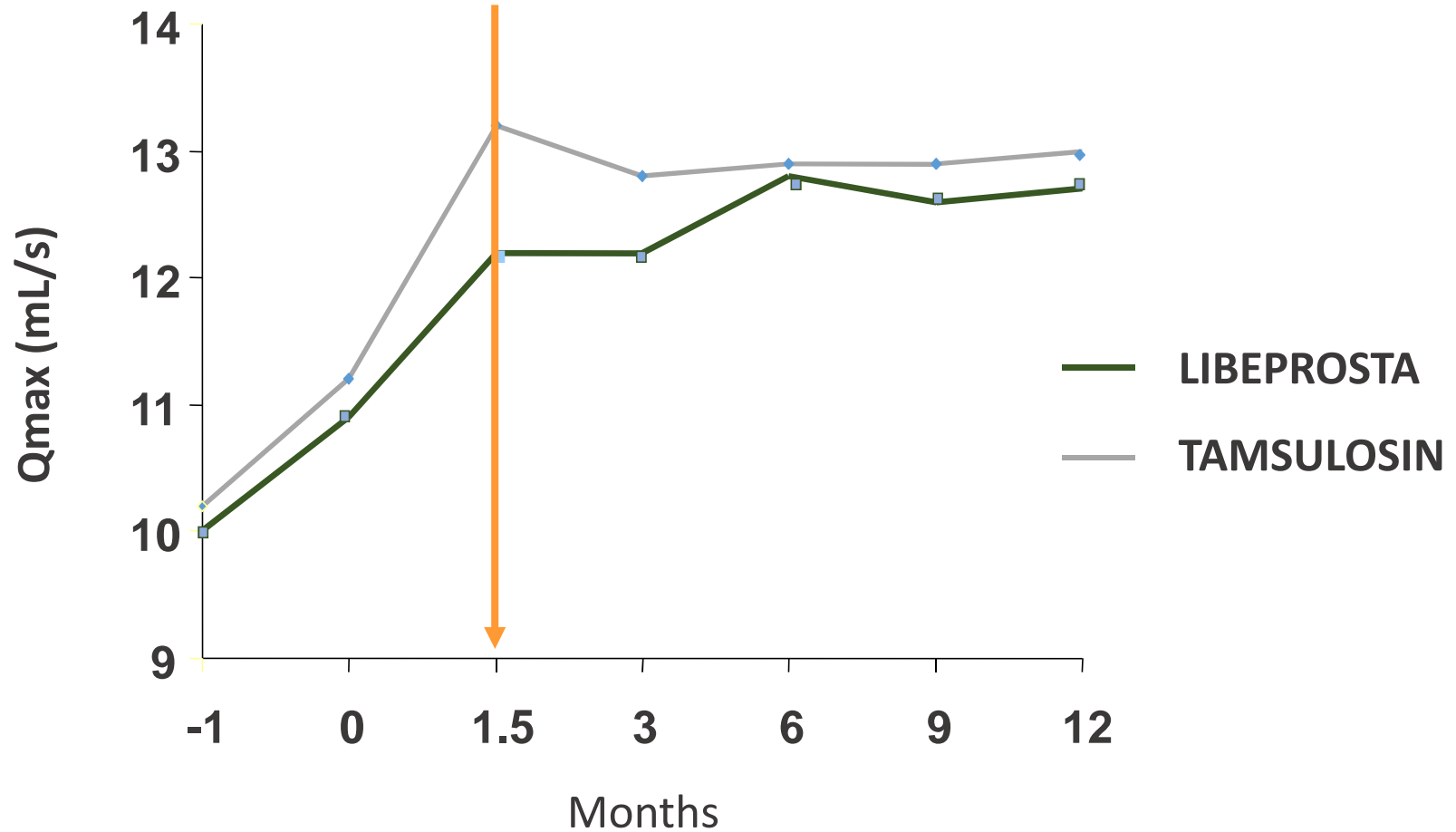
Libeprosta: *PERMAL* Study- IPSS



Libeprosta: *PERMAL* Study- IPSS



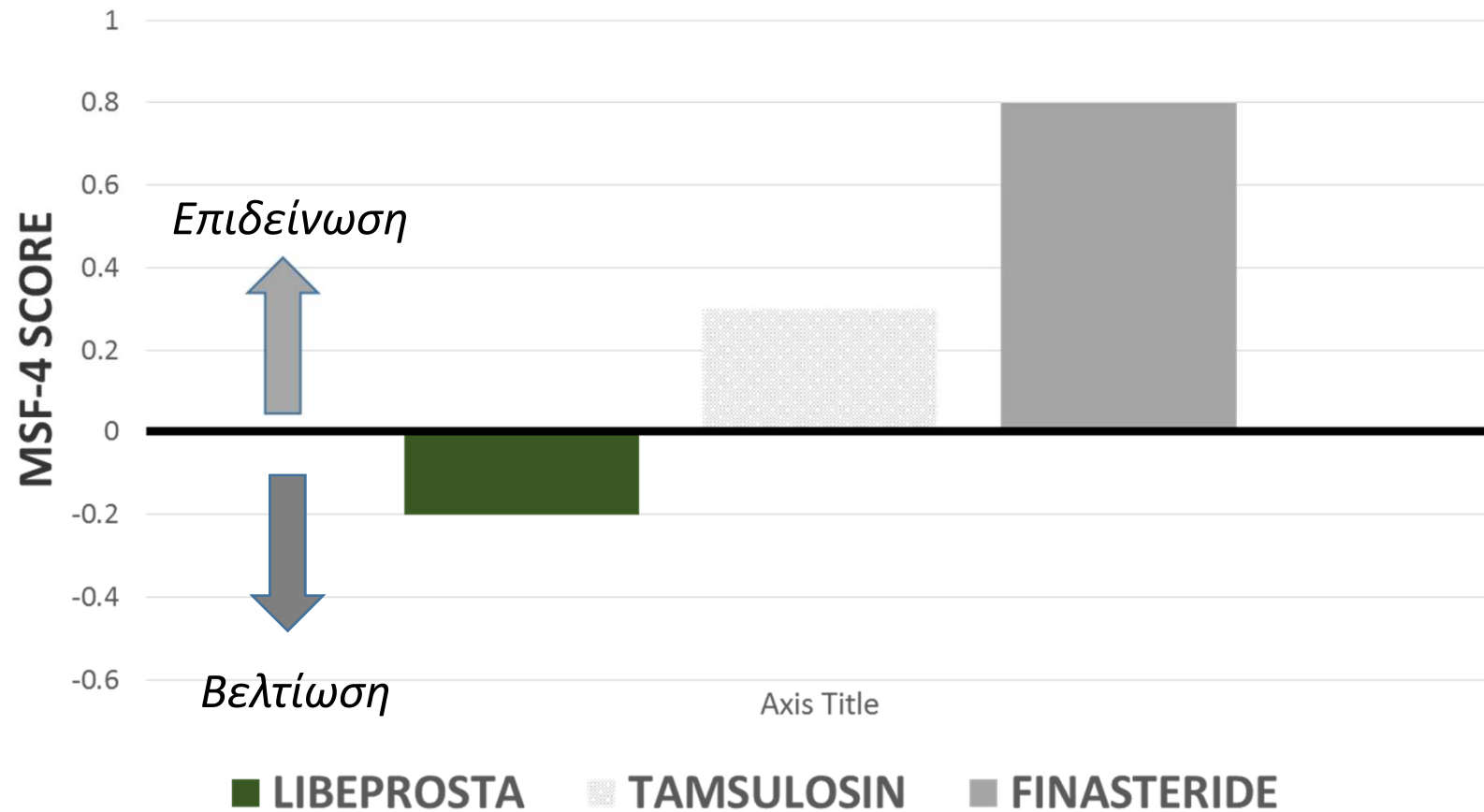
Libeprosta: *PERMAL* Study- Qmax



Libeprosta: *PERMAL* Study- Ασφάλεια

	TAMSULOSIN	PERMIXON
Any	66.9	65.9
Rhinitis	12.1	8.6
Headache	10.5	8.0
Dizziness	1.7	2.9
Fatigue	1.4	1.7
Asthenia	1.4	1.1
Hypotension postural	0.8	1.1
Dry mouth	0.6	0.9
Syncope	0.6	-
Ejaculation disorders*	4.2	0.6
Libido decrease	1.1	0.3
Urinary retention	1.7	1.7

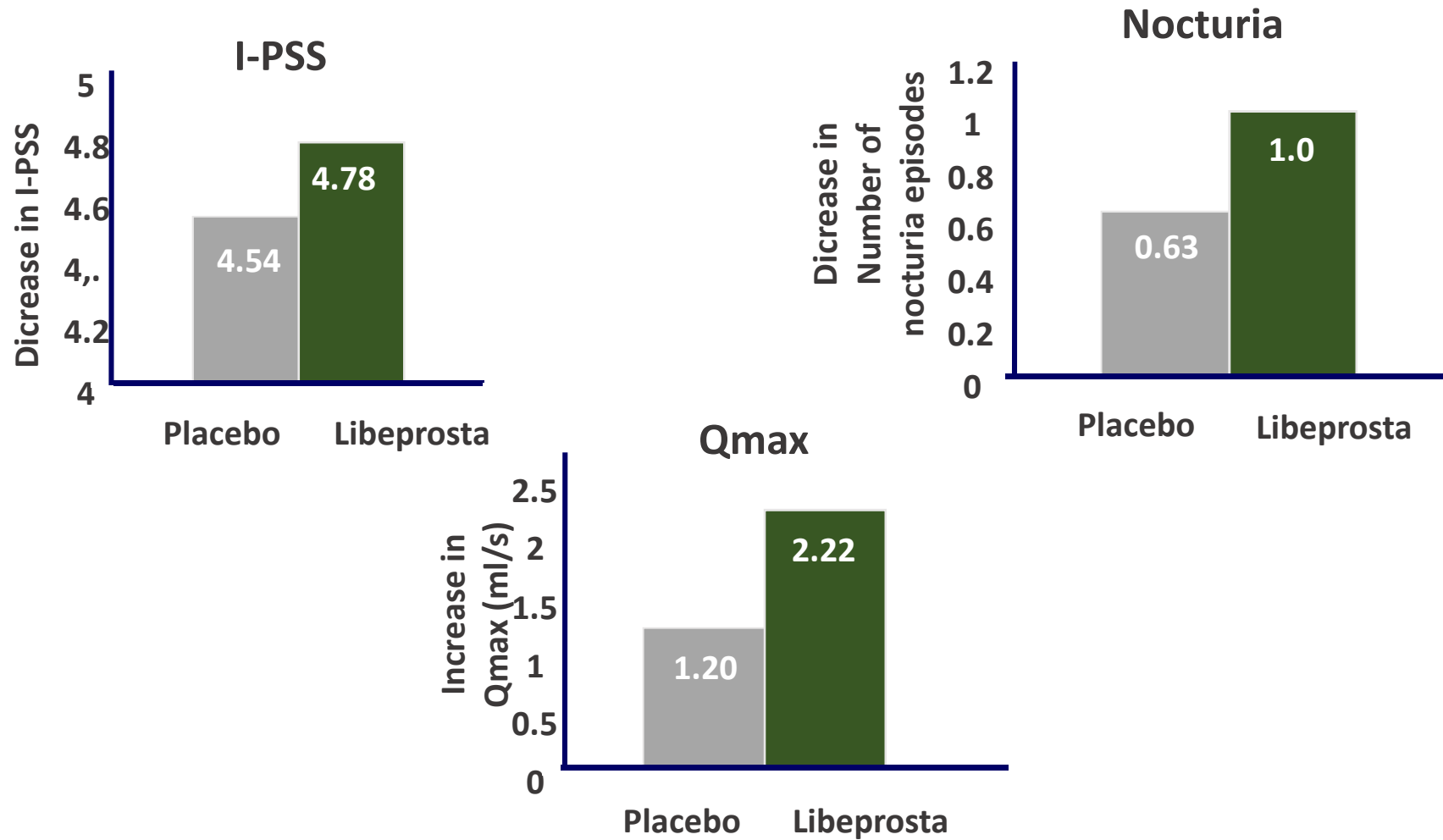
Libiprosta & σεξουαλική λειτουργία



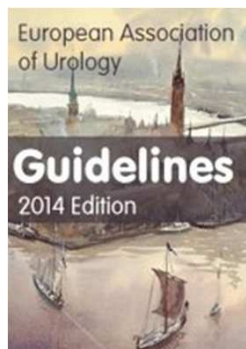
Libeprosta – Meta-analysis

- 17 μελέτες
- 4,820 ασθενείς
 - 8 ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο
 - 5 συγκριτικές με δραστική ουσία (finasteride, pygeum, prazosin, alfuzosin, tamsulosin),
 - 4 ανοικτού σχεδιασμού
- Παράμετροι που αξιολογήθηκαν: Qmax, νυκτουρία, I-PSS

Libeprosta – Meta-analysis



Μύθος ή πραγματικότητα ??



Plant extracts - phytotherapy

PLANT	STUDIES	Pts	Duration (weeks)	Symptoms	Qmax (ml/sec)	PVR (ml)	P _{VOLUME}
<i>Cucurbita pepo</i>	1 RTC	476	52	Significant IPSS improvement	NS	NS	NS
<i>Hypoxis rooperi</i>	4 RTCS		4-26	-4.9	+3.9	-28.6	NS
<i>Pygeum africanum</i>	18 RTC	1562	4-18	Improvement (RR 2.07)	+2.5	-13.2	-
<i>Secale cereale</i>	4 RCTS	444		Improvement (RR 2.4)	NS	NS	NS
<i>Serenoa repens</i>	30 RTCS	5222		NS	-	-	NS
<i>Urtica dioica</i>	2 RTCs	866	24-48	NS	NS	NS	-

Συμπερασματικά

- Η φυτοθεραπεία για τον προστάτη
 - Είναι αποτελεσματική στην ανακούφιση των συμπτωμάτων
 - Φαίνεται πως δε μεταβάλλει την μέγιστη ροή και τον όγκο του προστάτη
 - Εμπλέκονται διαφορετικοί, πολλαπλοί μηχανισμοί δράσης
- Όμως
 - Πρόκειται για ετερογενή ομάδα θεραπειών
 - Τα σκευάσματα που υπάρχουν δεν είναι συγκρίσιμα μεταξύ τους
 - Συχνά χρησιμοποιούνται συνδυασμοί, διαφορετικές δοσολογίες
- Για το λόγο αυτό
 - Οι μετα-αναλύσεις είναι δύσκολες
 - Τα αποτελέσματά τους πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή
 - Δεν υπάρχουν κατευθυντήριες οδηγίες

Θεμελιώδη ερωτήματα

- Ποια η θέση της φυτοθεραπείας στην Ελλάδα?
- Τα διαθέσιμα σκευάσματα
 - Τα συζητάμε?
 - Τα προτείνουμε?
 - Γιατί όχι?
 - Γιατί ναι και σε ποιους?

Libeprosta – Εξέλιξη της ΚΥΠ

