

Permixon®

Extrait de *Serenoa repens* - Solvant extraction Hexane

- réduit l'inflammation prostatique de l'HBP¹
- améliore les symptômes de l'HBP²



Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate

La mise en route d'un traitement médical dépend essentiellement de la gêne causée par les symptômes et de l'impact sur la qualité de vie du patient. Un volume prostatique important, ne constitue pas à lui seul un critère de mise sous traitement. Lorsqu'un traitement médicamenteux s'avère nécessaire, les alpha-bloquants ou les extraits de plantes peuvent être utilisés en 1^{re} intention.*

* Avis de CT Chibroproscar. Mars 2017.



Pierre Fabre

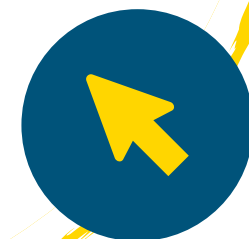


Permixon®

Extrait de *Serenoa repens* - Solvant extraction Hexane

**Découvrez
le cas patient**

de Jean



Cas patient de Jean

INFORMATION PATIENT



55 ans



Salarié actif



Le vélo en loisir

MOTIF DE LA CONSULTATION



Pour de nombreuses envies pressantes d'uriner,
il lui arrive de se lever la nuit pour aller aux toilettes.
Il a aussi des troubles sexuels occasionnels.



**Avoir un avis médical en vue de retrouver une bonne
qualité de vie personnelle et professionnelle.**

Cas patient de Jean

INFORMATION PATIENT



55 ans



Salarié actif



Le vélo en loisir

MOTIF DE LA CONSULTATION

Jean souhaite



- Une solution pour résoudre ses nombreuses envies pressantes d'aller aux toilettes.
- Améliorer son sommeil et se sentir pleinement reposé au réveil le matin.
- Retrouver une vie intime et professionnelle sereine.

Après divers examens & questionnaires,
Jean est diagnostiqué pour une HBP modérée
avec présence d'une dysfonction érectile

Score IPSS

Nom

Prénom

Date

IPSS : International Prostate Symptoms Score*

	Jamais	Environ 1 fois sur 5	Environ 1 fois sur 3	Environ 1 fois sur 2	Environ 2 fois sur 3	Presque toujours	
Q1- Au cours du dernier mois, avec quelle fréquence avez-vous eu la sensation que votre vessie n'était pas complètement vidée après avoir uriné ?	0	X	2	3	4	5	1
Q2- Au cours du dernier mois, avec quelle fréquence avez-vous eu besoin d'uriner moins de 2 heures après avoir fini d'uriner ?	0	1	X	3	4	5	2
Q3- Au cours du dernier mois, avec quelle fréquence avez-vous eu une interruption du jet d'urine c'est à dire démarrage de la miction puis arrêt puis redémarrage ?	0	X	2	3	4	5	1
Q4- Au cours du dernier mois, après avoir ressenti le besoin d'uriner, avec quelle fréquence avez- vous eu des difficultés à vous retenir d'uriner ?	0	X	2	3	4	5	1
Q5- Au cours du dernier mois, avec quelle fréquence avez-vous eu une diminution de la taille ou de la force du jet d'urine ?	0	1	X	3	4	5	2
Q6- Au cours du dernier mois, avec quelle fréquence avez-vous dû forcer ou pousser pour commencer à uriner ?	0	1	X	3	4	5	2
	Jamais	1 fois	2 fois	3 fois	4 fois	5 fois	
Q7- Au cours du dernier mois écoulé, combien de fois par nuit, en moyenne, vous êtes-vous levé pour uriner (entre le moment de votre coucher le soir et celui de votre lever définitif le matin ?	0	1	X	3	4	5	2
• 0 – 7 = léger • 8 – 19 = modéré • 20 – 35 = sévère							Total = IPSS 11

Évaluation de la qualité de vie liée aux symptômes urinaires

	Très satisfait	Satisfait	Plutôt satisfait	Partagé (ni satisfait, ni ennuyé)	Plutôt ennuyé	Ennuyé	Très ennuyé	
Q8- Si vous deviez vivre le restant de votre vie avec cette manière d'uriner, diriez-vous que vous en seriez :	0	1	2	3	X	5	6	4

Interrogatoire

Jean est très gêné par ses levers nocturnes et ses envies fréquentes d'uriner, ainsi que par ses troubles sexuels.

IPSS total	11
• IPSS irritatif	5
• IPSS obstructif	6
IPSS qualité de vie	4
PSA	2,4 ng/ML
Glycémie	1,02 g/L
Tension artérielle	121/78 mm Hg
Toucher rectal	ferme, indolore, lisse, légèrement volumineuse

BILAN CLINIQUE SEXUEL*

Score de Rigidité de l'Érection (HES)

Pénis gonflé, sans rigidité

Début de rigidité, insuffisante pour pénétrer

Rigidité incomplète, permettant néanmoins une pénétration

Pénis complètement rigide

1

2

X

4

Score HES 3

*ANAES Mars 2003, prise en charge thérapeutique diagnostique et thérapeutique de l'HBP



Permixon®

une option thérapeutique pour Jean

Étude DEBRUYNE²

Méthodologie



📊 Critère principal

📊 Critères secondaires

⚡ Tolérance

> Score IPSS similaire

↓ IPSS
-4,4 points
à 12 mois dans
les 2 bras

	T0	T12
Permixon®	15,3 (4,3) n=269	10,8 (5,5) n=269 (p=0,99)
Tamsulosine	15,4 (5,2) n=273	11,0 (6,0) n=273

Permixon® vs Tamsulosine

Diminution significative dès 3 mois et amélioration continue jusqu'à 12 mois dans les 2 bras.

MÉTHODOLOGIE

ÉTUDE DEBRUYNE 2002²: Étude de non infériorité Permixon® *versus* tamsulosine
Comparer l'efficacité et la tolérance de Permixon® versus alpha-bloquant



Étude internationale randomisée
 en double aveugle, multicentrique



11 pays
 européens

Durée **12** mois



811 patients

Permixon® 160 mg 2 fois/J n=350

Tamsulosine 0,4mg/J n=354

âge > 50 ans
 (en moyenne ~ 64 ans)

Patients recrutés présentant

- Des troubles mictionnels liés à l'HBP avec un IPSS ≥10

- Un Qmax entre 5 et 15 ml/s
- Un Volume prostatique > 25 cm³
- Taux de PSA < 4 ng / ml

Critères d'évaluation

Critère principal :

Variation du score IPSS entre 0 et 12 mois
 Marge de non infériorité : +2

Critères secondaires :

- Débit urinaire maximal Qmax (et moyen)
- Volume prostatique (Echographie transrectale)
- Dosage du PSA

Diminution significative dès 3 mois et amélioration continue jusqu'à 12 mois dans les 2 bras.



Permixon®

une option thérapeutique pour Jean

Étude DEBRUYNE²

Critère principal

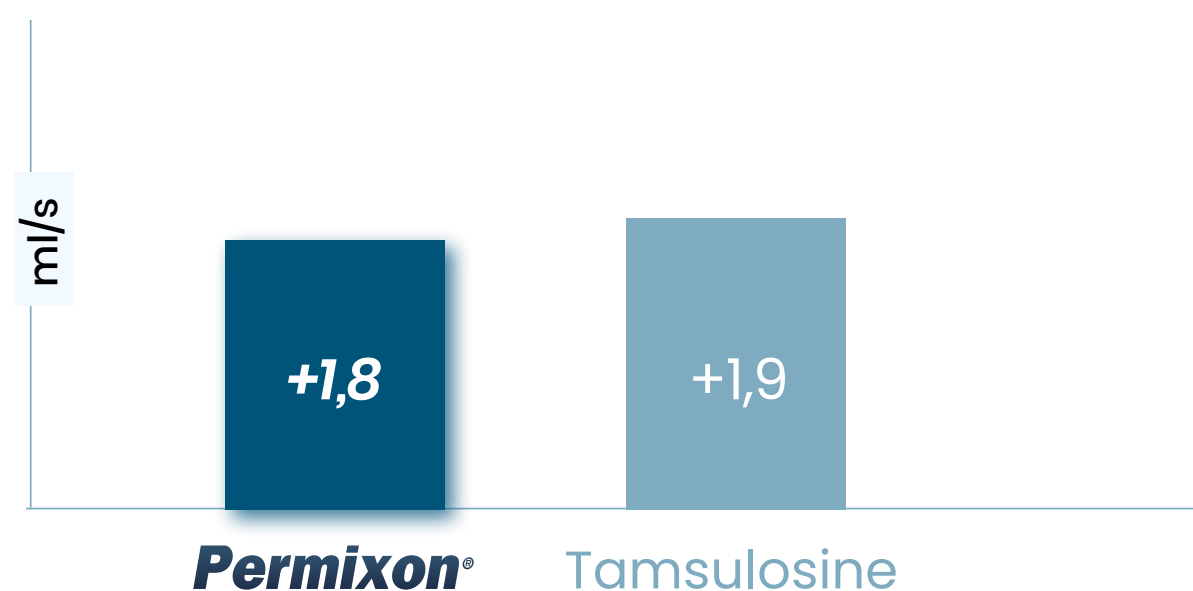
■ Critères secondaires

⚡ Tolérance

> Amélioration similaire du Qmax

À 12 mois :

Moyennes relatives à la variation du Qmax comparables dans les 2 groupes (p=0,79)



> Volume prostatique

Permixon®

-0,99 ml

Tamsulosine

+0,22 ml

> Taux de PSA

Aucune variation significative entre les 2 groupes

Permixon®

une option thérapeutique pour Jean

Étude DEBRUYNE²


Méthodologie



📊 Critère principal

📊 Critères secondaires

⚡ Tolérance

	Permixon® n = 349 (%)	Tamsulosine n = 354 (%)	Valeur p
Aucun effet indésirable	230 (65,9)	237 (66,9)	
Rhinites	30 (8.6)	43 (12.1)	0.140
Céphalées	28 (8.0)	37 (10.5)	0.300
Nausées	10 (2.9)	6 (1.7)	
Fatigue	6 (1.7)	5 (1.4)	
Asthénie	4 (1.1)	5 (1.4)	
Hypotension orthostatique	4 (1.1)	3 (0.8)	
Bouche sèche	3 (0.9)	2 (0.6)	
Éjaculation rétrograde 	2 (0.6)	15 (4.2)	0.001
Baisse de libido	1 (0.3)	4 (1.1)	

Permixon®

une option thérapeutique pour Jean

✕ Fermer

Étude DEBRUYNE²

📊 Critère principal

📊 Critères secondaires

⚡ Tolérance

Éjaculation rétrograde
a été plus fréquemment
observée dans le groupe
Tamsulosine

0,6%

$p=0.001$

Permixon®

Extrait de *Serenoa repens* - Solvant extraction Hexane

4,2%

Tamsulosine



Permixon®, une option thérapeutique pour traiter en 1^{re} intention la gêne liée à l'HBP et répondre aux attentes de Jean.

Bon usage

CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des constituants.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Dans le cadre du suivi habituel d'une hypertrophie bénigne de la prostate, le patient doit bénéficier d'une surveillance médicale continue pendant le traitement. La prise de médicament peut toutefois être la cause de nausées.

GROSSESSE et ALLAITEMENT : Permixon® n'est pas indiqué chez la femme.

EFFETS INDÉSIRABLES FRÉQUENTS (de 1 % à 10 %) :

• Céphalées • Douleurs abdominales.

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou rares de Permixon®, consultez le RCP.

SURDOSAGE :

Des troubles gastro-intestinaux passagers peuvent survenir.
(Réf 220328)

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sant.gouv.fr>

Pour une information complète et l'avis de la Commission de transparence de Permixon® 160 mg, consultez la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicament.gouv.fr>

Les mentions légales complètes, sous format papier ou électronique, sont également disponibles auprès du délégué médical.

PIERRE FABRE MÉDICAMENT – Parc Industriel de la Chartreuse, 81100 Castres

PHARMACOVIGILANCE : 01 49 10 96 18 (ligne directe)

INFORMATION MÉDICALE : 0 800 326 326 Service & appel gratuits

Permixon®

Extrait de *Serenoa repens* - Solvant extraction Hexane

Posologie

2 gélules par jour au moment des repas

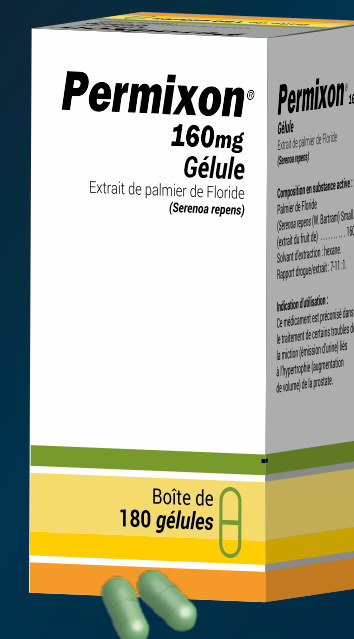
Durée du traitement : 6 mois

Conditionnement

Disponible en 2 présentations : boîtes de 60 et 180 gélules

Non soumis à prescription médicale.

Remb. Séc. Soc. 30 %. Agréé Collectivités.



Références

- (1) RCP : Permixon® 160 mg, gélule : Rubrique « Pharmacodynamie ».
- (2) Debruyne *et al.* Comparaison d'un produit de phytothérapie (Permixon®) et d'un alpha-bloquant (tamsulosine) dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate : étude internationale randomisée d'une durée de 12 mois. Prog Uro (2002), 12, 384-394.