

Les résultats de l'étude COLCORONA publiés dans The Lancet Respiratory Medicine

27 Mai 2021

La colchicine pourrait être envisagée comme traitement chez les patients non-hospitalisés avec un diagnostic confirmé de COVID-19 par test PCR et à risque de complications

L'Institut de Cardiologie de Montréal (ICM) annonce que les résultats de l'étude COLCORONA sont publiés aujourd'hui dans The Lancet Respiratory Medicine. L'article intitulé Colchicine pour les patients non-hospitalisés avec la COVID-19 (COLCORONA): un essai multicentrique de phase 3, randomisé, en double aveugle, adaptatif et contrôlé par placebo, conclut que, compte tenu de l'absence de thérapies administrées par voie orale pour prévenir les complications de la COVID-19 chez les patients non-hospitalisés et du bénéfice de la colchicine observé chez les patients avec un diagnostic confirmé de COVID-19 par test PCR, cet anti-inflammatoire pourrait être envisagé comme traitement chez les personnes à risque de complications.

« Dans le contexte actuel de la pandémie, en attendant l'immunité collective par la vaccination à l'échelle mondiale, il persiste un besoin de traitements pour prévenir les complications de la COVID-19 chez les patients qui contractent la maladie », a déclaré le Dr Jean-Claude Tardif, directeur du Centre de recherche de l'ICM, professeur à la Faculté de médecine de l'Université de Montréal et chercheur principal de COLCORONA. « Notre étude a démontré que la colchicine pourrait s'ajouter à l'arsenal des thérapies disponibles pour réduire le risque de complications chez certains patients atteints de la COVID-19. »

La colchicine est un médicament anti-inflammatoire peu dispendieux et déjà accessible. Administrée oralement, elle est présentement indiquée pour le traitement de la goutte, la fièvre méditerranéenne familiale et la péricardite. L'étude COLCORONA a évalué le potentiel de la colchicine pour réduire le risque de complications liées à la COVID-19 chez les patients non-hospitalisés de plus de 40 ans présentant au moins un facteur de risque d'aggravation de la maladie.

Le critère principal d'efficacité de l'étude était la combinaison de décès ou d'hospitalisation chez les patients atteints de la COVID-19. Sur un total de 4 488 patients recrutés, y compris ceux sans diagnostic confirmé par test PCR, le critère d'évaluation principal est survenu chez 4,7 % des patients dans le groupe colchicine et chez 5,8 % de ceux dans le groupe placebo, un résultat non statistiquement significatif. Pour les 4 159 patients avec un diagnostic confirmé de COVID-19 par test PCR, le critère d'évaluation principal est survenu chez 4,6 % des patients dans le groupe colchicine et chez 6,0 % de ceux dans le groupe placebo, un résultat statistiquement significatif. Des événements indésirables graves ont été rapportés chez 4,9 % des patients dans le groupe colchicine et chez 6,3 % de ceux dans le groupe placebo. Nonobstant ces résultats, la réplication d'études comme celle-ci sur des patients non-hospitalisés avec un diagnostic de COVID-19 confirmé par test PCR est recommandée. L'ensemble des résultats de l'étude sont disponibles ici : [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(21\)00222-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(21)00222-8/fulltext).

«L'étude COLCORONA élargit nos connaissances sur le rôle que peut avoir le repositionnement de médicaments oraux, abordables et largement disponibles, tels que la colchicine, pour traiter les personnes précocement afin de prévenir les complications graves liées à la COVID-19 et peut aider les praticiens et leurs patients à prendre des décisions de traitement éclairées», a déclaré le Dr Yves Rosenberg, chef de la direction du département d'athérombose et de maladie coronarienne au National Heart, Lung, and Blood Institute, qui fait partie des National Institutes of Health des États-Unis.

COLCORONA (NCT04322682) est une étude clinique « sans contact » qui se déroulait à la maison, randomisée, à double insu et contrôlée par placebo. Elle a été déployée au Canada, aux États-Unis, en Europe, en Amérique du Sud ainsi qu'en Afrique du Sud. L'étude a été menée auprès de 4 488 patients de plus de 40 ans atteints de la COVID-19 n'étant pas hospitalisés au moment de l'inclusion, avec au moins un facteur de risque de complications de la COVID-19 (p. ex. diabète, hypertension, maladie respiratoire connue, surpoids, etc.). Les patients ont été randomisés pour recevoir de la colchicine (0,5 mg deux fois par jour pendant 3 jours et une fois par jour par la suite) ou un placebo pendant 30 jours.

COLCORONA a été coordonnée par le Centre de Coordination des Essais Cliniques de Montréal (MHICC) de l'ICM, financée par le gouvernement du Québec, le National Heart, Lung, and Blood Institute des National Institutes of Health (NIH) américains, la philanthrope montréalaise Sophie Desmarais ainsi que le COVID-19 Therapeutics Accelerator, une initiative lancée par la Bill & Melinda Gates Foundation, Wellcome et Mastercard. Les sociétés CGI, Dacima et Pharmascience de Montréal étaient également collaboratrices de l'étude.

À propos de l'Institut de Cardiologie de Montréal (ICM)

Fondé en 1954, l'Institut de Cardiologie de Montréal vise constamment les plus hauts standards d'excellence dans le domaine cardiovasculaire par son leadership en recherche clinique et fondamentale, en soins ultraspecialisés, en formation des professionnels et en prévention. Il abrite le plus grand centre de recherche en cardiologie, le plus grand centre de prévention cardiovasculaire ainsi que le plus grand centre de génétique cardiovasculaire au Canada. L'ICM est affilié à l'Université de Montréal et compte plus de 2 000 employés, dont 245 médecins et plus de 85 chercheurs. www.icm-mhi.org

À propos du Centre de Coordination des Essais Cliniques de Montréal (MHICC)

Le Centre de Coordination des Essais Cliniques de Montréal (MHICC) est un organisme de recherche clinique académique de premier plan qui fait partie intégrante de l'Institut de Cardiologie de Montréal (ICM). Le MHICC dispose d'un réseau de collaborateurs de 4 500 établissements cliniques répartis dans 35 pays. Il possède une expertise spécifique dans la médecine de précision, les essais cliniques de haute qualité à faible coût et le développement de nouvelles vocations pour les médicaments existants. www.mhicc.org

À propos de Pharmascience

Fondée en 1983, l'entreprise Pharmascience est le plus grand employeur pharmaceutique au Québec. Avec son siège social situé à Montréal et ses 1 500 employés, Pharmascience est une entreprise pharmaceutique privée dont la portée mondiale est croissante, entre autres grâce à la distribution de ses produits dans plus de 60 pays. Figurant au 47^e rang parmi les 100 principaux investisseurs canadiens en recherche et développement grâce à 49,5 millions de dollars d'investissement en 2018, Pharmascience est l'un des plus importants fabricants de médicaments génériques en vente libre au pays. www.pharmascience.com

À propos de CGI

Fondée en 1976, CGI est l'une des plus importantes entreprises de services-conseils en technologie de l'information (TI) et en gestion au monde. À partir de centaines d'emplacements dans le monde, CGI offre un portefeuille complet de services et de solutions : services-conseils stratégiques en TI et en gestion, services d'intégration de systèmes, solutions de propriété intellectuelle ainsi que services en TI et en gestion des processus d'affaires en mode délégué. www.cgi.com/fr

À propos de Dacima

Fondée en 2006, l'entreprise Dacima Software Inc. est leader dans la gestion électronique des données dans le domaine de la recherche clinique. Sa solution DACIMA Clinical Suite est un système de Capture Électronique des Données. Elle intègre plusieurs modules pour la randomisation des patients (SRWI), pour la gestion des

approvisionnement, ePRO & eDiary, pour la capture électronique du consentement (eConsent) et pour les codages médicaux. La solution DACIMA Clinical Suite est flexible et hautement configurable. Elle facilite la conception de tous types d'études (essais cliniques, registres patients, études observationnelles, enquêtes) grâce à une interface Web intuitive et conviviale. www.dacimasoftware.com/fr