

L'étude COLCORONA a évalué l'effet de la prise de colchicine durant 30 jours sur la diminution des hospitalisations ou des décès chez les personnes de 40 ans et plus avec un diagnostic de COVID-19 confirmé¹ qui présentent au moins un facteur de risque² de développer des complications associées à la maladie.

▲ POSITION

À la lumière des données scientifiques actuellement disponibles, du contexte épidémiologique, de l'état d'avancement de la campagne de vaccination, du statut vaccinal de la population ciblée (juin 2021) et de la perspective des cliniciens consultés, l'INESSS estime que :

L'état actuel des connaissances scientifiques et l'incertitude quant aux bénéfices et aux risques potentiels à la suite de la prise de la colchicine chez les personnes non hospitalisées avec un diagnostic de COVID-19 confirmé ou non par un test RT-PCR, et qui correspondent aux critères de sélection de l'étude COLCORONA (plus de 40 ans avec au moins un facteur de risque), ne permettent pas de soutenir l'usage de la colchicine pour cette population en dehors d'un protocole de recherche.

QUE DISENT LES DONNÉES SCIENTIFIQUES?

Paramètres étudiés

Population totale en intention de traiter N=4 488

(indépendamment de la méthode utilisée pour confirmer le diagnostic de COVID-19)

Sous-population RT-PCR+ N=4 159

OBJECTIF PRINCIPAL



ou



Diminution NON statistiquement significative de 1,16 %, en valeur absolue des **hospitalisations ou des décès** (Rapport de cote (RC) : 0,79 [intervalle de confiance à 95% (IC95%) : 0,61-1,03], p=0,081).

Statistiquement, les résultats ne permettent pas d'établir le lien entre la prise de colchicine durant 30 jours et la diminution des hospitalisations ou des décès.

Diminution statistiquement significative de 1,4 %, en valeur absolue des **hospitalisations ou des décès** (RC : 0,75 [IC95% : 0,57-0,99], p=0,042).

▲ Résultat fragile car le transfert d'un événement ou plus d'un groupe à l'autre le rendrait NON statistiquement significatif.

OBJECTIFS SECONDAIRES



Diminution NON statistiquement significative de 1,2 %, en valeur absolue des **hospitalisations** (RC : 0,79 [IC95% : 0,60-1,03]) (valeur de p non rapportée dans la publication)).

Diminution statistiquement significative de 1,4 %, en valeur absolue des **hospitalisations** (RC : 0,75 [IC95% : 0,57-0,99]) (valeur de p non rapportée dans la publication)).

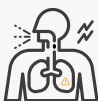


Statistiquement, les résultats ne permettent pas de démontrer que la prise de la colchicine durant 30 jours amène une diminution des **décès** ou du **recours à la ventilation mécanique** lorsque ces événements sont pris isolément. Les fréquences d'événements dans chacun des groupes sont faibles et les réductions NON statistiquement significatives.

Effets indésirables documentés

Population totale (selon la prépublication) N=4 412

(indépendamment de la méthode utilisée pour confirmer le diagnostic de COVID-19)



Les événements indésirables graves ont été moins fréquents dans le groupe traité à la colchicine, comparativement au groupe qui a pris le placebo, principalement en raison d'une fréquence moins élevée de **pneumonies** (4,9 % vs 6,3 %).



▲ De façon inattendue, plus de participants du groupe traité à la colchicine (11) ont subi une **embolie pulmonaire** comparativement à ceux du groupe qui ont pris le placebo (2) (0,5 % vs 0,1 %).



Des inconvénients, principalement **gastro-intestinaux**, ont été plus fréquents chez les participants traités à la colchicine (24,2 % vs 15,5 %).

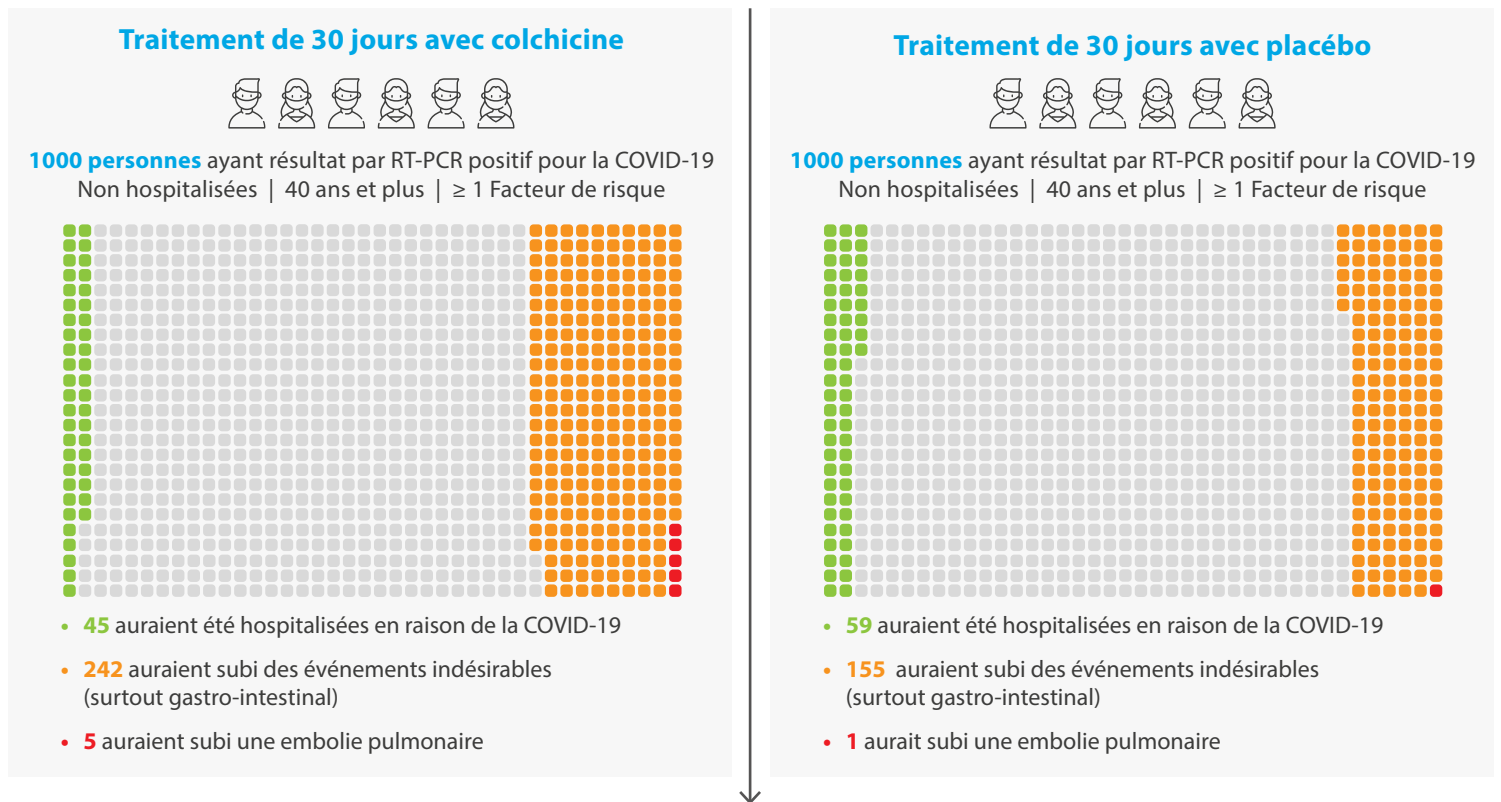
1. Depuis 24 h ou moins par un test RT-PCR, un lien épidémiologique ou un algorithme clinique

2. Âge ≥ 70 ans, indice de masse corporelle (IMC) ≥ 30 kg/m², diabète, hypertension non contrôlée (≥ 150 mm Hg), maladie respiratoire connue, insuffisance cardiaque connue, maladie coronarienne connue, fièvre ≥ 38,4 degrés Celsius dans les 48 heures précédant le recrutement, dyspnée lors de présentation, bicytopenie, pancytopenie, leucopénie ou combinaison leucopénie/décompte des neutrophiles élevé.

REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DES EFFETS POTENTIELS DU TRAITEMENT

La figure ci-dessous illustre les effets potentiels de la colchicine sur les hospitalisations et les événements indésirables chez des personnes qui correspondent aux critères de l'étude et qui ont obtenu un test RT-PCR positif.

▲ Les critères du paramètre hospitalisation, la durée réelle du séjour au-delà des 24 heures prédéfinies et la nécessité d'un transfert aux soins intensifs sont non documentées dans la publication.



De ceux qui ont reçu le traitement de 30 jours avec colchicine, comparativement au placebo

- 14 auraient évité une hospitalisation en raison de la COVID-19
- 87 de plus auraient subi des événements indésirables (surtout gastro-intestinaux)
- 4 de plus auraient subi une embolie pulmonaire

Les valeurs de l'étude ont été arrondies pour illustrer les résultats. Les événements ne sont pas nécessairement mutuellement exclusifs.

MISES EN GARDE



Il est impossible de prédire qui pourrait éviter une hospitalisation ou avoir des effets indésirables à la suite de la prise de la colchicine durant 30 jours. C'est encore plus difficile de généraliser et transférer les résultats aux personnes âgées de 70 ans ou plus et encore moins dans le contexte où elles sont vaccinées. Bien qu'elles constituent la population la plus susceptible d'être hospitalisée ou de succomber à la maladie, les personnes de 70 ans et plus représentent moins de 10 % des participants recrutés dans l'étude COLCORONA.



L'étude et les analyses statistiques n'ont pas été conçues pour démontrer le lien entre les facteurs de risque du patient et la diminution des hospitalisations et des décès à la suite de la prise de la colchicine. Les résultats présentés dans la publication concernant les analyses de sous-groupes en fonction des facteurs de risque sont exploratoires.



L'étude a été réalisée avec des comprimés de colchicine à 0,5 mg qui ne sont actuellement pas disponibles commercialement. Bien que les experts n'aient pas exprimé d'inquiétudes particulières à cet égard, la transposition de l'usage à des comprimés de 0,6 mg commercialisés soulève des incertitudes notamment en termes d'effets indésirables, la dose étant majorée de 20 % comparativement à celle utilisée dans l'étude.