

**La colchicine réduit significativement le risque d'un premier évènement cardiovasculaire ischémique et le risque d'évènements cardiovasculaires ischémiques totaux, de 23 % et 34 % respectivement, lorsqu'elle est ajoutée au traitement standard chez des patients ayant subi un infarctus du myocarde (IDM)**

***Les résultats sont publiés dans le New England Journal of Medicine et présentés simultanément à l'American Heart Association Late-Breaking Scientific Session***

**MONTRÉAL, le 16 novembre 2019** – L'Institut de Cardiologie de Montréal (ICM) a dévoilé aujourd'hui les résultats de l'étude clinique COLchicine Cardiovascular Outcomes Trial (COLCOT) qui a comparé la colchicine à un placebo, en complément au traitement standard, pour la prévention d'évènements cardiovasculaires ischémiques chez des patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde (IDM). Dans cette étude, les patients ayant reçu 0.5 mg de colchicine sur une base quotidienne ont présenté des taux d'évènements cardiovasculaires ischémiques (premiers et récurrents) significativement plus bas que ceux recevant le placebo<sup>1</sup>. Ces résultats sont publiés aujourd'hui dans le *New England Journal of Medicine* (NEJM) et présentés simultanément à l'American Heart Association (AHA) late-breaking Scientific Session.

Le critère d'efficacité primaire de l'étude était une combinaison de décès cardiovasculaire, d'arrêt cardiaque réanimé, d'IDM, d'accident vasculaire cérébral (AVC) et d'hospitalisation urgente pour angine nécessitant une revascularisation coronarienne<sup>1</sup>. Les patients étaient traités conformément aux lignes directrices nationales incluant l'usage intensif de statines<sup>1</sup>.

Le traitement avec la colchicine a démontré :

- Une réduction de 23 % du risque d'un premier évènement du critère d'efficacité primaire; avec des taux d'évènements de 5.5 % avec la colchicine et de 7.1 % avec le placebo (Rapport de risque [Hazard Ratio: HR], 0.77; 95 % IC, 0.61-0.96; p=0.02)<sup>1</sup>.
- Une réduction de 34 % du risque d'évènements totaux (premiers et récurrents) du critère d'efficacité primaire (Rapport de taux [Rate Ratio: RR], 0.66, 95 % IC, 0.51-0.86, p=0.002)<sup>1</sup>.
- Une réduction de 29 % du risque d'un premier évènement du critère d'efficacité primaire chez les patients ayant adhéré au protocole; avec des taux d'évènements de 5.1 % avec la colchicine et de 7.1 % avec le placebo (HR, 0.71; 95 % IC, 0.56-0.90)<sup>1</sup>.

« COLCOT fait la démonstration qu'il est possible d'innover de façon efficace, en termes de coûts et de délais, en redéfinissant l'usage d'un vieux médicament », affirme le Dr Jean-Claude Tardif, directeur du centre de recherche de l'Institut de Cardiologie de Montréal, professeur de médecine à l'Université de Montréal, et chercheur principal de COLCOT. « Ces données soulignent le potentiel de la colchicine comme traitement efficace et extrêmement utile pour réduire l'inflammation suivant un infarctus du myocarde dans le but d'améliorer le devenir cardiovasculaire des patients. »

Dans les 30 jours suivant leur IDM, les 4 745 patients de COLCOT ont été assignés de façon aléatoire à recevoir quotidiennement soit 0.5 mg de colchicine ou soit un placebo, en complément à leur traitement standard. Ils ont ensuite été suivis sur une période médiane de 23 mois<sup>1</sup>. La colchicine a été généralement bien tolérée, avec des nausées signalées chez 1.8 %

et 1.0 % ( $p=0.02$ ) des patients dans les groupes prenant la colchicine et le placebo respectivement<sup>1</sup>. Une pneumonie a été signalée comme effet indésirable sévère chez 0.9 % des patients recevant la colchicine comparativement à 0.4 % des patients recevant le placebo ( $p=0.03$ ).

- 30 -

### **À propos de l'étude COLchicine Cardiovascular Outcomes Trial (COLCOT)**

La colchicine est un médicament anti-inflammatoire administré par voie orale actuellement utilisé pour le traitement de la péricardite, de la goutte et de la fièvre méditerranéenne familiale. Entreprise à l'initiative d'un chercheur, COLCOT était une étude clinique randomisée à double insu comparant la prise quotidienne de 0.5 mg de colchicine à un placebo, en complément au traitement standard, dans un ratio de 1:1. L'étude s'est déroulée dans 167 sites de recherche situés dans 12 pays. La colchicine utilisée dans cette étude clinique a été fournie par Pharmascience Inc., Canada. Le Centre de Coordination des Essais Cliniques de Montréal (MHICC) a coordonné l'étude et effectué les analyses statistiques. Les événements composant les critères d'efficacité de l'étude ont été évalués et confirmés par un comité indépendant composé de cardiologues et de neurologues. L'essai clinique a été supervisé par un comité indépendant de surveillance des données d'innocuité.

### **À propos de l'Institut de Cardiologie de Montréal**

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 ultraspécialisés, en formation des professionnels et en prévention. Il abrite le plus grand centre de recherche en cardiologie au Canada, le plus grand centre de prévention cardiovasculaire au pays, et le plus grand centre de génétique cardiovasculaire au pays. L'Institut est affilié à l'Université de Montréal et compte plus de 2 000 employés, dont 245 médecins et plus de 85 chercheurs.

### **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 établi dans plus de 4 500 établissements cliniques dans plus de 30 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.

#### **Références :**

1. Tardif J-C, Kouz S, Waters D, et al. Efficacy and safety of low-dose colchicine after myocardial infarction. *N Engl J Med* 2019; Disponible sur [www.nejm.org](http://www.nejm.org)

L'information sur les produits pharmaceutiques (y compris les produits en cours de recherche) dont il est question dans ce communiqué de presse n'est pas destinée à des fins promotionnelles ou à titre d'avis médical.

#### **Contacts pour demandes de renseignements supplémentaires :**

##### **Pour COLCOT (médias internationaux)**

**Clare Evans**

[Clare.evans@iriscommunication.net](mailto:Clare.evans@iriscommunication.net)

+1 403 888-6869

**Pour COLCOT (médias québécois et canadiens) et l'Institut de Cardiologie de Montréal**

**Marie-Claude Pageau**

[marie-claude.pageau@icm-mhi.org](mailto:marie-claude.pageau@icm-mhi.org)

+1 514 376 3330, poste 3834