



10 – 4 - 2023

THE LANCET Rheumatology

Colchicine twice a day for hand osteoarthritis (COLOR): a double-blind, randomised, placebo-controlled trial

Anna Døssing, MD • Prof Marius Henriksen, PT • Karen Ellegaard, PhD • Sabrina Mai Nielsen, PhD • Prof Lisa K Stamp, PhD • Felix C Müller, PhD • Prof Margreet Kloppenburg, MD • Ida K Haugen, PhD • Prof Geraldine M McCarthy, FRCPI • Prof Philip G Conaghan, PhD • Louise Ulf-Møller Dahl, MSc • Prof Lene Terslev, MD • Prof Roy D Altman, MD [†] • Fabio Becce, MD • Elisabeth Ginnerup-Nielsen, MHS • Lene Jensen, PT • Prof Mikael Boesen, MD • Prof Robin Christensen, MSc • Ulla Dal, BA • Prof Henning Bliddal, DMSc •

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Η κολχικίνη έχει προταθεί για τη θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας, αλλά τα δεδομένα είναι αντιφατικά
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της ασφάλειας της κολχικίνης σε σύγκριση με το placebo σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα χεριών

Μέθοδοι

- Διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη ενός κέντρου (Δανία), στην οποία συμπεριλήφθηκαν ενήλικες με συμπτωματική οστεοαρθρίτιδα χεριών και άλγος δακτύλων τουλάχιστον 40 mm σε μια οπτική κλίμακα 100 mm. Ως χέρι-στόχος, συμπεριλήφθηκε το χέρι με τον πιο έντονο πόνο
- Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν 1:1 να λάβουν 0.5 mg κολχικίνης ή placebo PO δις ημερησίως για 12 εβδομάδες, μετά από διαστρωμάτωση για BMI (≥ 30 kg/m²), φύλο, και ηλικία (≥ 75 έτη)
- Το 1ο παθές τελικό σημείο ήταν η αλλαγή από το baseline στην εβδομάδα 12 στον δακτυλικό πόνο στο χέρι-στόχος, εκτιμώμενο σε οπτική κλίμακα 100 mm, με μια προεπιλεγμένη ελάχιστη κλινική διαφορά 15 mm. Εκτιμήθηκε επίσης η ασφάλεια την εβδομάδα 12

Αποτελέσματα

- Μεταξύ Ιανουαρίου 2021 και Μαρτίου 2022, 186 άτομα ελέγχθηκαν για καταλληλότητα, και τελικά 100 τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν κολχικίνη (n=50) ή placebo (n=50). Οι συμμετέχοντες είχαν μέση ηλικία 70.9 (SD 7.5) έτη και οι 69 (69%) ήταν γυναίκες. Όλοι ολοκλήρωσαν τη μελέτη
- Η μέση αλλαγή από το baseline μέχρι την εβδομάδα 12 στον δακτυλικό πόνο ήταν -13.9 mm (SE 2.8) στην ομάδα της κολχικίνης και -13.5 mm (2.8) στην ομάδα του placebo, με μέση διαφορά μεταξύ των ομάδων (κολχικίνη vs placebo) -0.4 mm (95% CI -7.6 to 6.7; p=0.90)
- Στην ομάδα της κολχικίνης, παρατηρήθηκαν 76 ανεπιθύμητες ενέργειες σε 36/50 (72%) συμμετέχοντες, και μία σοβαρή (επεισόδιο ημικρανίας που οδήγησε σε εισαγωγή σε νοσοκομείο). Στην ομάδα του placebo, υπήρξαν 42 ανεπιθύμητες ενέργειες σε 22/50 (44%) συμμετέχοντες και δύο σοβαρές (χολοκυστίτιδα και αυξημένα επίπεδα ALT, στον ίδιο ασθενή)

Συμπεράσματα

Σε άτομα με επώδυνη οστεοαρθρίτιδα χεριών, η θεραπεία με κολχικίνη 0.5 mg δις ημερησίως για 12 εβδομάδες δε βελτίωσε αποτελεσματικά τον πόνο, ενώ συνοδεύτηκε και από περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες

Døssing A, et al. *Lancet Rheumatol* 2023 Apr 4
doi: [10.1016/S2665-9913\(23\)00065-6](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(23)00065-6)