



## Is colchicine prophylaxis required with start-low go-slow allopurinol dose escalation in gout? A non-inferiority randomised double-blind placebo-controlled trial

Lisa Stamp ,<sup>1</sup> Anne Horne,<sup>2</sup> Borislav Mihov,<sup>2</sup> Jill Drake,<sup>3</sup> Janine Haslett,<sup>1</sup> Peter T Chapman,<sup>3</sup> Christopher Frampton,<sup>1</sup> Nicola Dalbeth <sup>2</sup>

### Υπόβαθρο – Σκοπός

- Οι εξάρσεις ουρικής αρθρίτιδας είναι συχνές κατά την έναρξη υποουριχαιμικής αγωγής, ωστόσο ο κίνδυνος είναι πιθανό να μειώνεται με την αργή τιτλοποίηση της δόσης αλλοπουρινόλης (“start-low, go-slow” strategy)
- Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η εκτίμηση της κατωτερότητας ή μη του placebo σε σύγκριση με τη χαμηλή δόση κολχικίνης για τη μείωση των κρίσεων ουρικής αρθρίτιδας, κατά τους πρώτους 6 μήνες μετά την έναρξη αλλοπουρινόλης με τη στρατηγική “start-low, go-slow”

### Μέθοδοι

- Διπλά-τυφλή μελέτη μη κατωτερότητας, ελεγχόμενη με placebo, διάρκειας 12 μηνών
- Ενήλικες με  $\geq 1$  κρίση ουρικής αρθρίτιδας τους προηγούμενους 6 μήνες, οι οποίοι πληρούσαν τα κριτήρια του ACR για την έναρξη υποουριχαιμικής θεραπείας, και επίπεδα ουρικού οξέος ορού  $\geq 0.36$  mmol/L (6.0 mg/dl), τυχαιοποιήθηκαν 1:1 να λάβουν κολχικίνη 0.5mg/ημέρα ή placebo για τους πρώτους 6 μήνες
- Όλοι οι συμμετέχοντες ξεκίνησαν αλλοπουρινόλη, με μηνιαία αύξηση δόσης, μέχρι να φτάσουν επίπεδα ουρικού  $< 0.36$  mmol/L
- Το 1ογενές καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο μέσος αριθμός κρίσεων ουρικής αρθρίτιδας/μήνα μεταξύ 0 και 6 μηνών, με προκαθορισμένο όριο μη κατωτερότητας τις 0.12 κρίσεις/μήνα. Η 1ογενής έκβαση ασφάλειας ήταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες τους πρώτους 6 μήνες

### Αποτελέσματα

- Τυχαιοποιήθηκαν 200 ασθενείς
- Ο μέσος (95% CI) αριθμός κρίσεων ουρικής αρθρίτιδας/μήνα μεταξύ baseline και μήνα 6 ήταν 0.61 (0.47 ως 0.74) στην ομάδα του placebo, συγκριτικά με 0.35 (0.22 ως 0.49) στην ομάδα της κολχικίνης, μέση διαφορά 0.25 (0.07 ως 0.44) ( $p$  για μη κατωτερότητα=0.92)
- Δεν υπήρχε διαφορά στον μέσο αριθμό κρίσεων/μήνα μεταξύ των δύο ομάδων στη συνολική περίοδο των 12 μηνών ( $p=0.68$ )
- Παρατηρήθηκαν 11 σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε 7 συμμετέχοντες που έλαβαν κολχικίνη και 3 σε 2 που έλαβαν placebo

### Συμπεράσματα

- Το placebo δεν ήταν μη κατώτερο από την κολχικίνη στην πρόληψη των κρίσεων ουρικής αρθρίτιδας τους πρώτους 6 μήνες έναρξης αλλοπουρινόλης με βάση τη στρατηγική “start-low go-slow”
- Μετά τη διακοπή της κολχικίνης, οι κρίσεις αυξάνουν χωρίς διαφορά στον μέσο αριθμό κρίσεων/μήνα μεταξύ των ομάδων, έως τη συμπλήρωση 12 μηνών

Stamp L, et al. Ann Rheum Dis 2023 Aug 31  
doi: [10.1136/ard-2023-224731](https://doi.org/10.1136/ard-2023-224731)