

Colchicine Coronavirus SARS-CoV2 Trial (COLCORONA) (COVID-19)

ClinicalTrials.govIdentifier: NCT04322682

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad de la colchicina en pacientes adultos diagnosticados con infección por COVID-19 y que tienen al menos un criterio de alto riesgo. Aproximadamente 6000 sujetos que cumplan con todos los criterios de inclusión y sin exclusión serán aleatorizados para recibir tabletas de colchicina o placebo durante 30 días.

- El objetivo principal de este estudio es determinar si el tratamiento a corto plazo con colchicina reduce la tasa de muerte y las complicaciones pulmonares relacionadas con COVID-19.
- El objetivo secundario es determinar la seguridad del tratamiento con colchicina en esta población de pacientes.
- Comparador activo: colchicina 0.5 mg
- Los pacientes recibirán colchicina 0.5 mg dos veces al día durante los primeros 3 días y luego una vez al día durante los últimos 27 días. Si se omite una dosis, no se debe reemplazar.

Criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres, de al menos 40 años de edad, capaces y dispuestos a dar su consentimiento informado;
- Diagnóstico de infección por COVID-19 en las últimas 24 horas;
- Ambiente ambulatorio (actualmente no hospitalizado o bajo consideración inmediata para hospitalización);
- El paciente debe poseer al menos uno de los siguientes criterios de alto riesgo:
 - 70 años o más de edad,
 - diabetes mellitus,
 - hipertensión no controlada (presión arterial sistólica ≥ 150 mm Hg),
 - enfermedad respiratoria conocida (incluido asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica),
 - insuficiencia cardíaca conocida,
 - enfermedad coronaria conocida,
 - fiebre de ≥ 38.4 ° C en las últimas 48 horas,
 - disnea al momento de la presentación,
 - bicitopenia,
 - pancitopenia o la combinación de un alto recuento de neutrófilos y un bajo recuento de linfocitos;
- La paciente no tiene potencial de procreación, definida como posmenopáusica durante al menos 1 año o quirúrgicamente estéril, o tiene potencial de procreación y practica al menos un método anticonceptivo y preferiblemente dos formas complementarias de anticoncepción, incluido un método de barrera (por ejemplo, hombre o mujer condones, espermicidas, esponjas, espumas, jaleas, diafragma, dispositivo intrauterino (DIU) durante todo el estudio y durante 30 días después de la finalización del estudio;
- El paciente debe ser capaz y estar dispuesto a cumplir con los requisitos de este protocolo de estudio.

Criterio de exclusión:

- Paciente actualmente hospitalizado o bajo consideración inmediata para hospitalización;
- Paciente actualmente en estado de shock o con inestabilidad hemodinámica;
- Paciente con enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa), diarrea crónica o malabsorción;
- Paciente con enfermedad neuromuscular progresiva preexistente;
- Tasa de filtración glomerular estimada (TFGe), utilizando la ecuación MDRD para todos los sujetos que se consideran para la inscripción, con un límite de <30 ml / m en / $1.73m^2$;
- Paciente con antecedentes de cirrosis, hepatitis crónica activa o enfermedad hepática grave;
- Paciente de sexo femenino que está embarazada o en período de lactancia o está considerando quedarse embarazada durante el estudio o durante 6 meses después de la última dosis de medicación del estudio;
- Paciente que actualmente toma colchicina para otras indicaciones (principalmente indicaciones crónicas representadas por fiebre mediterránea familiar o gota);
- Paciente con antecedentes de una reacción alérgica o sensibilidad significativa a la colchicina;
- Paciente sometido a quimioterapia para el cáncer;
- El investigador considera al paciente, por cualquier motivo, como un candidato inadecuado para el estudio.