



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Colchicine AGEPHA Pharma

Parere positivo per la prevenzione secondaria degli eventi
aterotrombotici negli adulti con malattia coronarica

Autore: Giovanna Rigillo

Revisore: Maria Antonietta Riemma

Giugno 2026

Il 21 maggio 2026, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha adottato un parere positivo per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Colchicine AGEPHA Pharma (colchicina). Il farmaco è indicato per la prevenzione secondaria degli eventi aterotrombotici negli adulti con malattia coronarica stabile da almeno sei mesi.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Il principio attivo di Colchicine AGEPHA Pharma è la colchicina (codice ATC: M04AC01), un alcaloide naturale ad attività antinfiammatoria tradizionalmente impiegato nel trattamento della gotta. La colchicina esercita la propria attività farmacologica attraverso il legame con la β -tubulina, determinando l'inibizione della polimerizzazione dei microtubuli e interferendo con numerose funzioni cellulari coinvolte nella risposta infiammatoria.

A basse dosi, la colchicina riduce il reclutamento e l'attivazione dei neutrofili nei siti di infiammazione, modula l'attività dell'inflammasoma NLRP3 e diminuisce la produzione dei mediatori pro-infiammatori, tra cui l'interleuchina-1 β e l'interleuchina-18. Attraverso questi meccanismi contribuisce a limitare l'infiammazione cronica di basso grado a livello vascolare che caratterizza la malattia aterosclerotica e che svolge un ruolo fondamentale nella progressione e destabilizzazione della placca ateromassica.

Colchicine AGEPHA Pharma sarà disponibile come compressa da 0,5 mg. Si tratta di un medicinale ibrido di Colchicine Tiofarma 0,5 mg, autorizzato nell'Unione Europea dal 1998, che contiene lo stesso principio attivo ma sviluppato per una diversa indicazione terapeutica.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

La malattia coronarica aterosclerotica rappresenta una delle principali cause di morbidità e mortalità a livello globale. Essa deriva dalla progressiva formazione di placche aterosclerotiche nelle arterie coronarie, con conseguente riduzione del flusso ematico al miocardio e aumentato rischio di eventi cardiovascolari maggiori quali infarto del miocardio, ictus ischemico e morte cardiovascolare.

Negli ultimi decenni, la gestione della malattia coronarica si è basata principalmente sul controllo dei fattori di rischio cardiovascolare e sull'impiego di terapie antitrombotiche, ipolipemizzanti e antiipertensive. Nonostante l'efficacia di tali strategie, molti pazienti continuano a presentare un rischio cardiovascolare residuo significativo.

Un numero crescente di evidenze ha dimostrato che l'infiammazione cronica vascolare svolge un ruolo chiave nella progressione dell'aterosclerosi e nella comparsa degli eventi cardiovascolari. Di conseguenza, l'identificazione di strategie terapeutiche in grado di modulare la risposta infiammatoria rappresenta un importante ambito di ricerca clinica.

Le principali opzioni terapeutiche attualmente disponibili per la prevenzione secondaria comprendono:

- farmaci antiaggreganti piastrinici, come acido acetilsalicilico e inibitori del recettore P2Y₁₂;
- statine ad alto dosaggio ed altri agenti ipolipemizzanti, inclusi ezetimibe e inibitori di PCSK9;
- farmaci antiipertensivi e strategie di controllo dei principali fattori di rischio cardiovascolare;
- interventi sullo stile di vita, quali cessazione del fumo, attività fisica regolare e dieta appropriata.

Negli ultimi anni è emerso il concetto di rischio infiammatorio residuo (*residual inflammatory risk*), secondo il quale una persistente attivazione dei processi infiammatori vascolari contribuisce alla comparsa di eventi cardiovascolari ricorrenti anche nei pazienti che raggiungono adeguati livelli di colesterolo LDL e ricevono una terapia antitrombotica ottimale. In questo contesto, la colchicina a

basse dosi si propone come strategia innovativa per la prevenzione secondaria degli eventi aterotrombotici.

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova autorizzazione

Il parere positivo del CHMP per Colchicine AGEPHA Pharma si basa sull'ampio corpus di evidenze cliniche che negli ultimi anni ha dimostrato il ruolo dell'infiammazione vascolare come determinante indipendente del rischio cardiovascolare residuo nei pazienti con malattia coronarica.

L'efficacia della colchicina a basse dosi (0,5 mg/die) è stata documentata principalmente negli studi randomizzati COLCOT (*Colchicine Cardiovascular Outcomes Trial*) e LoDoCo2 (*Low-Dose Colchicine 2*), che hanno coinvolto complessivamente oltre 10.000 pazienti con malattia coronarica.

Nello studio COLCOT, condotto in pazienti che avevano recentemente subito un infarto miocardico, il trattamento con colchicina 0,5 mg/die in aggiunta alla terapia standard ha determinato una riduzione significativa del rischio di eventi cardiovascolari maggiori rispetto al placebo ([HR] 0,77; IC95% 0,61–0,96), con particolare beneficio nella prevenzione dell'ictus ischemico e degli eventi coronarici urgenti.

Successivamente, lo studio LoDoCo2 ha valutato l'impiego della colchicina in 5.522 pazienti con coronaropatia cronica stabile. Dopo un *follow-up* mediano di circa 29 mesi, il trattamento ha ridotto del 31% il rischio relativo dell'*endpoint* composito primario comprendente morte cardiovascolare, infarto miocardico spontaneo, ictus ischemico e rivascolarizzazione coronarica post-ischemia (HR 0,69; IC95% 0,57–0,83).

Le successive meta-analisi che hanno integrato i dati provenienti dagli studi randomizzati hanno confermato una riduzione significativa degli eventi cardiovascolari maggiori, dell'infarto miocardico e delle procedure di rivascolarizzazione coronarica, supportando il ruolo della colchicina come trattamento aggiuntivo alla terapia cardiovascolare ottimale.

Gli studi su Colchicine AGEPHA Pharma hanno dimostrato la qualità del farmaco e la bioequivalenza con il prodotto di riferimento.

Per quanto riguarda la sicurezza, il profilo della colchicina è ben caratterizzato grazie all'esperienza clinica maturata in oltre cinquant'anni di utilizzo in diverse condizioni infiammatorie. Gli eventi avversi più frequentemente osservati negli studi cardiovascolari sono stati di natura gastrointestinale, principalmente diarrea, nausea, dolore addominale e vomito, generalmente di grado lieve o moderato.

Eventi avversi gravi correlati al trattamento sono risultati poco frequenti. Particolare attenzione deve essere posta nei pazienti con insufficienza renale o epatica e nei soggetti che assumono contemporaneamente potenti inibitori del CYP3A4 o della glicoproteina P, condizioni che possono aumentare il rischio di tossicità.

Nel complesso, il rapporto beneficio-rischio è stato giudicato favorevole dal CHMP. L'introduzione della colchicina tra le opzioni terapeutiche per la prevenzione secondaria della malattia coronarica offre un approccio complementare alle strategie tradizionali basate sul controllo della trombosi, della dislipidemia e degli altri fattori di rischio cardiovascolare.

Bibliografia

1. [Colchicine Agepha Pharma | European Medicines Agency \(EMA\)](#). Accessed: Jun. 01, 2026. [Online].
2. N. Bouabdallaoui *et al.*, Time-to-treatment initiation of colchicine and cardiovascular outcomes after myocardial infarction in the Colchicine Cardiovascular Outcomes Trial

- (COLCOT), *Eur. Heart J.*, vol. 41, no. 42, pp. 4092–4099, Nov. 2020, doi: 10.1093/EURHEARTJ/EHAA659.
3. T. S. J. Opstal *et al.*, Long-Term Efficacy of Colchicine in Patients With Chronic Coronary Disease: Insights From LoDoCo2, *Circulation*, vol. 145, no. 8, pp. 626–628, Feb. 2022, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.058233.
 4. S. M. Nidorf *et al.*, Colchicine in Patients with Chronic Coronary Disease, *N. Engl. J. Med.*, vol. 383, no. 19, pp. 1838–1847, Nov. 2020, doi: 10.1056/NEJMOA2021372.
 5. [D. Slawson, Systematic Review Supports Colchicine for Secondary Prevention of Atherosclerotic Cardiovascular Disease, *Am. Fam. Physician*, vol. 113, no. 2, pp. 191–191, Feb. 2026](#), Accessed: Jun. 01, 2026. [Online].
 6. M. Samuel *et al.*, Long-term trials of colchicine for secondary prevention of vascular events: a meta-analysis, *Eur. Heart J.*, vol. 46, no. 26, pp. 2552–2563, Jul. 2025, doi: 10.1093/EURHEARTJ/EHAF174.