IQWiG

Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-16[1]

Colchicin (Prophylaxe ischämischer kardiovaskulärer Ereignisse nach Myokardinfarkt)

31.08.2026

[1] Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A26-16 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	Prophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem Myokardinfarkt
Intervention	Colchicin; zusätzlich zu einer optimierten Standardtherapie
Vergleichstherapie	optimierte Standardtherapie zur Sekundärprophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen bei atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem Myokardinfarkt sowie zur Behandlung ggf. bestehender Begleiterkrankungen wie z. B. Hypertonie, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus und entsprechender Begleitsymptome
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	↔	★
Morbidität	↔ (schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse) ↑ (Schlaganfall)	★
Symptome	∅	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	–
Nebenwirkungen	↔	★
	∅ keine (geeigneten) Daten ↔ kein Vorteil oder Nachteil ↑ bzw. ↓ geringer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑ bzw. ↓↓ mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑↑ bzw. ↓↓↓ großer Vorteil bzw. Nachteil	– nicht zutreffend ★ gering ★★ mittel ★★★ hoch

Insgesamt: Vorteil unklarer Größe mit geringer Aussagekraft

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Evidenzbasis: Studie COLCOT (doppelblinde RCT: Colchicin + optimierte Standardtherapie [N = 2366] vs. Placebo + optimierte Standardtherapie [N = 2379])

- Die eingesetzten Standardtherapien bilden überwiegend die Leitlinienempfehlungen zur Sekundärprophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen bei atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem Myokardinfarkt sowie zur Behandlung ggf. bestehender Begleiterkrankungen ab. Es war jedoch nicht bei allen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 eine leitliniengerechte Behandlung gewährleistet. Weiterhin fehlen zur Beurteilung der Begleitbehandlung teilweise Angaben zu Laborwerten wie LDL-C-Wert und Blutdruck. Die Aussagesicherheit der Ergebnisse der Studie COLCOT ist daher eingeschränkt.
- Der primäre kombinierte Endpunkt wurde als nicht geeignet bewertet. Für den bewertungsrelevanten sekundären kombinierten Endpunkt schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse, bestehend aus den Komponenten kardiovaskulärer Tod, Schlaganfall (nicht tödlich), reanimierter Herzstillstand (nicht tödlich) und akuter Herzinfarkt (nicht tödlich) zeigt sich für eine Behandlung mit Colchicin kein Vor- oder Nachteil. Allerdings liegt ein mittelgroßer Vorteil bei nicht tödlichen Schlaganfällen vor, der durch Analysen, die zusätzlich auch tödliche Schlaganfälle

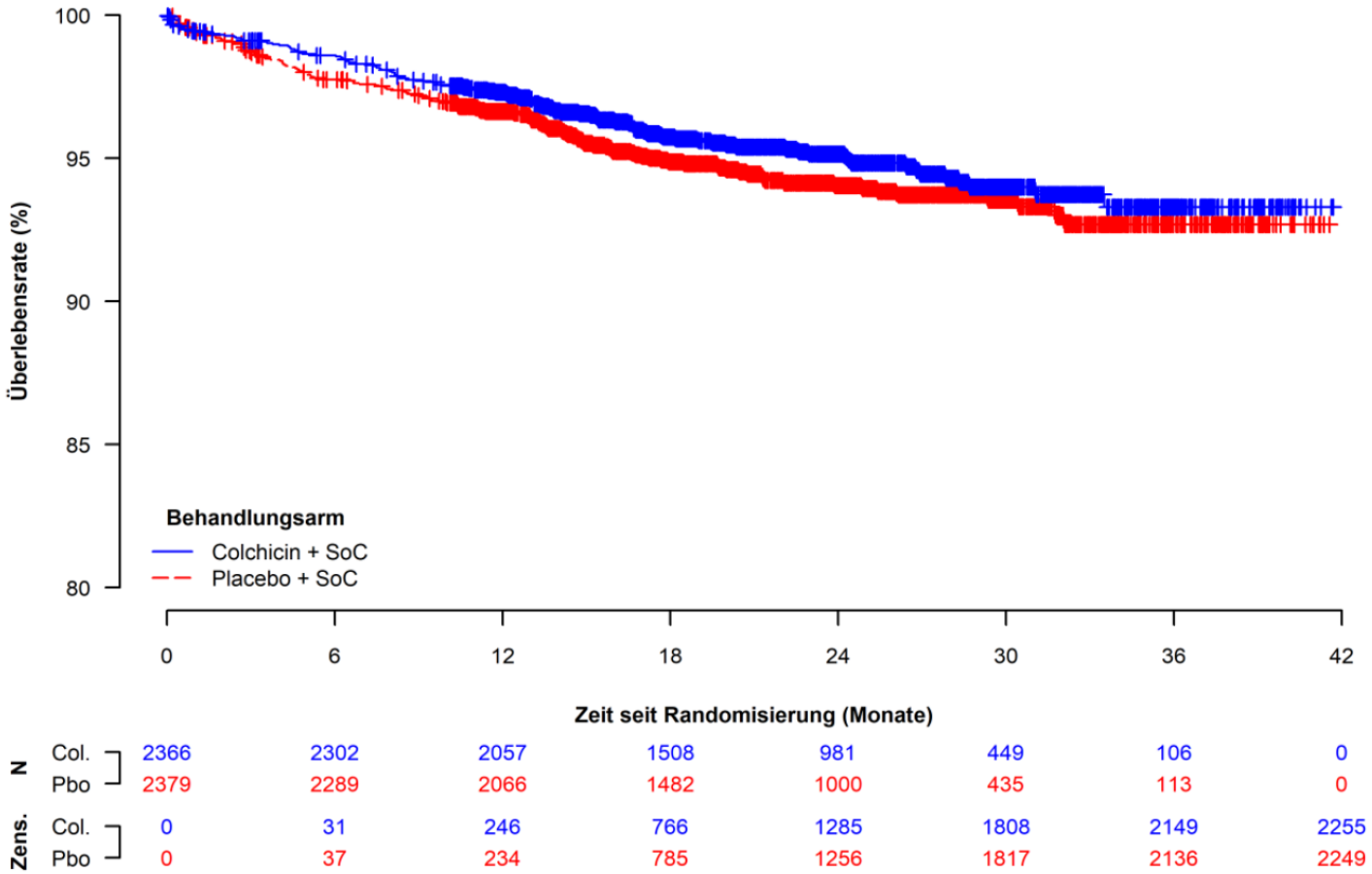
berücksichtigen, bestätigt wird. Da sich nur in 1 Komponente des kombinierten Endpunkts ein Vorteil zeigt, und nur wenige nicht tödliche oder tödliche Schlaganfälle aufgetreten sind, ist die Größe des Vorteils insgesamt unklar.

Wesentliche Studienergebnisse

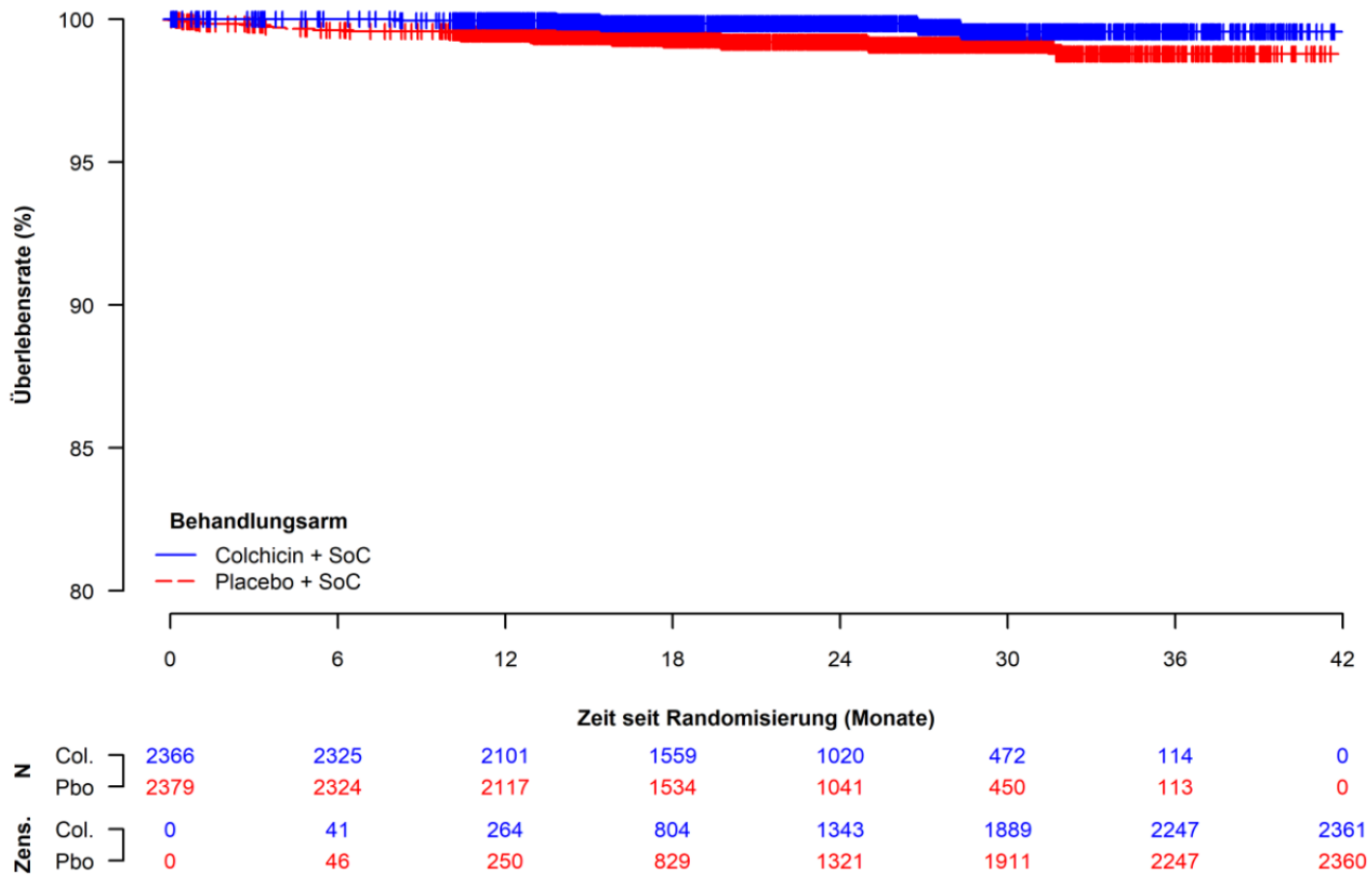
Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Colchicin + optimierte Standardtherapie		Placebo + optimierte Standardtherapie		Colchicin + optimierte Standardtherapie vs. Placebo + optimierte Standardtherapie
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert
COLCOT					
Mortalität					
Gesamtmortalität	2366	n. e. 43 (1,8)	2379	n. e. 44 (1,8)	0,98 [0,64; 1,49]; 0,930
Morbidität					
schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse	2366	n. e. 111 (4,7)	2379	n. e. 130 (5,5)	0,85 [0,66; 1,10]; 0,219
kardiovaskulärer Tod	2366	n. e. 20 (0,8)	2379	n. e. 24 (1,0)	0,84 [0,46; 1,52]; 0,560
Schlaganfall (nicht tödlich)	2366	n. e. 5 (0,2)	2379	n. e. 19 (0,8)	0,26 [0,10; 0,70]; 0,004
reanimierter Herzstillstand (nicht tödlich)	2366	n. e. 5 (0,2)	2379	n. e. 6 (0,3)	0,83 [0,25; 2,73]; 0,762
akuter Myokardinfarkt (nicht tödlich)	2366	n. e. 89 (3,8)	2379	n. e. 98 (4,1)	0,91 [0,68; 1,21]; 0,521

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Colchicin + optimierte Standardtherapie		Placebo + optimierte Standardtherapie		Colchicin + optimierte Standardtherapie vs. Placebo + optimierte Standardtherapie
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
COLCOT					
Nebenwirkungen					
SUEs	2330	259 (11,1)	2346	268 (11,4)	0,97 [0,83, 1,14]; 0,805
Abbruch wegen UEs	keine geeigneten Daten				

Kaplan-Meier-Kurven zu schwerwiegenden kardiovaskulären Ereignissen



Kaplan-Meier-Kurven zu Schlaganfall



Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Colchicin (Prophylaxe ischämischer kardiovaskulärer Ereignisse nach Myokardinfarkt); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 20.08.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-16.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenfassung der Dossierbewertung A26-16 (Prophylaxe ischämischer kardiovaskulärer Ereignisse nach Myokardinfarkt); Addendum zum Projekt A26-16 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 20.08.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-82.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Colchicin (Prophylaxe ischämischer kardiovaskulärer Ereignisse nach Myokardinfarkt) [online]. 2026 [Zugriff: 20.08.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1314/.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de