

Studi in corso (DATI AGGIORNATI AL 16/06/2025)

Nome dello Studio	N° centri Italia (tutto il mondo)	N° pazienti previsti dal protocollo Italia (tutto il mondo)	N° pazienti arruolati Italia (tutto il mondo)	Durata prevista del follow-up	Stato
ISCHEMIA – Extended Follow-up In collaborazione con New York University	14 (351)	378 (5.000-6.000)	208 5.856	Dicembre 2025	• Arruolamento chiuso • Follow-up in corso
BRING-UP 3 SCOMPENSO (osservazionale)	Fase 1: 186 Fase 2: 160	5.000 per fase 1 5.000 per fase 2	Fase 1: 5.198 Fase 2: 4.568	1 anno per ogni fase	<u>1a Fase</u> • Arruolamento Chiuso • Follow-up chiuso <u>2a Fase</u> • Arruolamento Chiuso • Follow-up in corso
BRING-UP Prevenzione (osservazionale)	Fase 1: 197 Fase 2: 155	3.000 per fase 1 3.000 per fase 2	Fase 1: 4788 Fase 2: 4.068	1 anno per ogni fase	<u>1a Fase</u> • Arruolamento Chiuso • Follow-up chiuso <u>2a Fase</u> • Arruolamento Chiuso • Follow-up in corso
AFFIRMO (Cluster RCT)	12 (50)	300 (1.250)	306 (1260)	1 anno	• Arruolamento Chiuso • Follow-up in corso
BRAVE (open label RCT)	4 (50)	120 (2.000)	0 (166)	Event driven	• Arruolamento e • Follow-up in corso
EUROHEART SCA	58	5.000	2.597	1 anno	• Arruolamento e • Follow-up in corso
EASI-KIDNEY	30 (400/500)	750 (11.000)	Primo randomizzato: Italia 1 Aprile 2025 (16 gennaio 2025)	Event driven	• Arruolamento e • Follow-up in corso
COLT-HF	15 (71)	300 (2.500)	26 (64)	Event driven	• Arruolamento e • Follow-up in corso

Studi di prossima attuazione

Nome dello Studio	N° centri previsti Italia (tutto il mondo)	N° pazienti previsti dal protocollo Italia (tutto il mondo)	Durata prevista del follow-up
EARLY	24	240	12 mesi
COLCOT T2D	15 (72)	500 (9.500)	Event driven
BIOTOOL	2 (13)	100 (650)	9 mesi
ARISTOTELES	6 (30)	240 (1.200)	12 mesi

FIBRILLAZIONE ATRIALE

PREVENZIONE

OUTLIERS

SCOMPENSO

INSUFFICIENZA RENALE CRONICA

SINDROMI CORONARICHE ACUTE



FOCUS ON

Studio COLCOT-T2D: Colchicina e Aspirina senza rivestimento enterico nello Studio clinico sugli esiti cardiovascolari dei Pazienti con Diabete di tipo 2

COLCOT-T2D è uno studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, event-driven che valuta l'efficacia e la sicurezza dell'agente antinfiammatorio colchicina e dell'agente antiaggregante piastrinico aspirina, in monoterapia o in combinazione, rispetto ai rispettivi placebo, nella prevenzione di eventi cardiovascolari (CV) in pazienti con diabete di tipo 2 ad aumentato rischio di sviluppare tali eventi. COLCOT-T2D è sponsorizzato dal Montreal Heart Institute e coordinato in Italia dal Centro Studi ANMCO della Fondazione per il Tuo cuore. Prevede un arruolamento complessivo negli

8 paesi partecipanti di circa 10.000 pazienti con diabete di tipo 2. I pazienti che soddisfano tutti i criteri e sono idonei al braccio aspirina verranno randomizzati in uno dei quattro gruppi, usando un disegno fattoriale 2x2 (Colchicina + aspirina/ Colchicina + placebo di aspirina / Placebo di colchicina + aspirina / Placebo di colchicina + placebo di aspirina). I pazienti non idonei al braccio aspirina verranno randomizzati per ricevere solo colchicina o placebo. I pazienti, una volta randomizzati, saranno seguiti con visite di follow-up semestrali fino al raggiungimento del numero di eventi clinici richiesto dal

protocollo: sono stimati circa 4 anni di follow-up. L'End-point primario è il tempo dalla randomizzazione al primo evento composito di morte cardiovascolare, arresto cardiaco rianimato, infarto miocardico (non fatale), ictus (non fatale) o ospedalizzazione urgente per angina con la necessità di rivascolarizzazione coronarica. Lo Studio verrà effettuato nei paesi Europei ed extra-Europei indicati nella tabella sotto. L'Italia partecipa con 15 Centri di Diabetologia e Malattie Metaboliche, Medicina Interna, Endocrinologia e Cardiologia.♥

Country	Number of participating sites	Number of expected patients
Europe	53	4350
Denmark	1	1000
Finland	1	350
France	30	1500
Greece	1	500
Italy	15	500
Portugal	3	500
Rest of the World		
Australia	7	
Canada	2	5650
Nuova Zelanda	0	

La randomizzazione dei pazienti è ad oggi iniziata a livello internazionale solo in Canada, dove sono stati arruolati 2370 pazienti; in Italia sono in corso le pratiche regolatorie e si stima di attivare i primi Centri nell'ultimo quadrimestre del 2025.