

## Nouveaux principes actifs pharmaceutiques

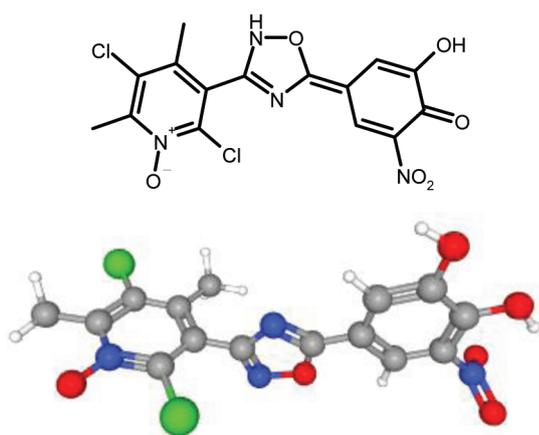
### Bilan des approbations FDA de mars et avril 2020

Au cours de ces deux mois, six nouvelles molécules de synthèse et deux nouvelles molécules biologiques ont été approuvées.

#### « Petites » molécules

Principe actif	Compagnie	Indication
Osilodrostat phosphate	Novartis Pharma Corp	Syndrome de Cushing
Ozanimod hydrochloride	Celgene	Sclérose en plaques
Selumetinib sulfate	AstraZeneca LP	Neurofibromatose de type I
Tucatinib	Seattle Genetics	Cancer du sein HER 2 positif
Pemigatinib	Incyte Corp	Cancer de la vésicule biliaire avancé
Opicapone	Neurocrine Biosciences	Maladie de Parkinson

L'**opicapone** est un inhibiteur du métabolisme de la lévodopa (ou L-dopa, traitement de base de la maladie de Parkinson) ; il est coadministré avec cette dernière pour en augmenter les taux circulants et améliorer ainsi l'efficacité du traitement.

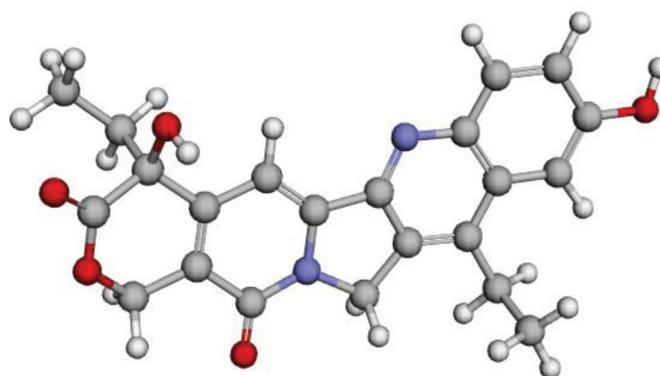
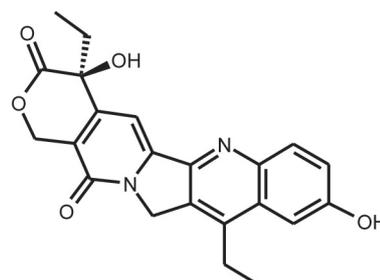


Structure de l'opicapone. N° CAS : 923287-50-7 ; nom IUPAC : (4Z)-4-[3-(2,5-dichloro-4,6-diméthyl-1-oxido-3-pyridinyl)-1,2,4-oxadiazol-5(2H)-ylidene]-2-hydroxy-6-nitro-2,5-cyclohexadiène-1-one. La représentation 3D provient du site PubChem (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/opicapone>).

### Molécules d'origine biologique

Principe actif	Type de molécule	Compagnie	Indication
Isatuximab-irfc	Anticorps monoclonal humain	Sanofi US	Myélome multiple en rechute ou réfractaire
Sacituzumab govitecan-hziy	Anticorps monoclonal humanisé couplé à un cytotoxique	Immunomedics	Cancer du sein triple négatif de stade métastatique

Le **sacituzumab govitecan** est un conjugué anticorps-médicament (« antibody drug conjugate »). L'anticorps est dirigé contre une protéine transmembranaire surexprimée dans certains cancers. Le cytotoxique est un métabolite de l'irinotécan, molécule utilisée dans le traitement des cancers colorectaux.



Structure du SN-38 (métabolite de l'irinotécan). N° CAS : 86639-52-3 ; nom IUPAC : (19S)-10,19-diéthyl-7,19-dihydroxy-17-oxa-3,13-diazapentacyclo[11.8.0.0<sup>2,11</sup>.0<sup>4,9</sup>.0<sup>15,20</sup>]henicosal-1(21),2(11),3,5,7,9,15(20)-heptaène-14,18-dione. La représentation 3D provient du site Drugbank<sup>(1)</sup> ([www.drugbank.ca/drugs/DB05482](http://www.drugbank.ca/drugs/DB05482)).

(1) Drugbank est une banque de données sur les principes actifs accessible sur Internet : Wishart D.S. *et al.*, DrugBank 5.0: a major update to the DrugBank database for 2018, *Nucleic Acids Res.*, 2018, 46, p. D1074-D1082, <https://doi.org/10.1093/nar/gkx1037>

## Nouvelles substances actives phytopharmaceutiques

### Retraits

Quatre produits d'usages professionnels ont été retirés du marché en mai 2020 : un adjuvant-herbicide, deux herbicides et un insecticide. L'adjuvant était à base d'amines grasses de suif éthoxylées, les deux herbicides étaient à base d'oxyfluorène associé à la pendiméthaline, et l'insecticide était à base de cyromazine.

### Nouvelles autorisations

Trois produits sont autorisés pour usages professionnels : une phéromone attractive en viticulture agissant par confusion sexuelle, l'acétate de (E,Z)-7,9-dodécadiène-1-yle ; un fongicide à base de fenpicoxamide en concentré émulsionnable pour grandes cultures ; un fongicide à base de tébuconazole en émulsion aqueuse en grandes cultures et plantes aromatiques, plantes à parfum, médicinales et condimentaires.

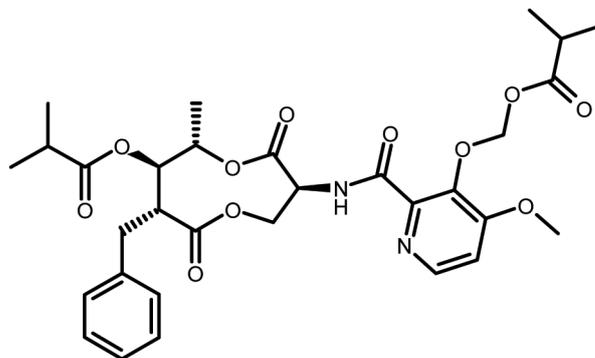
Un produit est autorisé pour usages amateurs à base d'huile essentielle d'orange, en microémulsion, utilisable en arboriculture, viticulture, plantes aromatiques, plantes à parfum, médicinales et condimentaires, cultures légumières et ornementales.

### Modifications d'AMM et renouvellements

Sont autorisés un adjuvant herbicide à base de diméthylpolysiloxane et un adjuvant fongicide à base d'esters méthyliques d'acides gras C16-C18 et C18 insaturés avec modification des conditions d'emploi pour usages professionnels ; deux fongicides à usages professionnels, respectivement à base de trifloxystrobine associée au fluopyrame pour modification d'emploi et à base de mancozèbe pour renouvellement ; deux insecticides respectivement à base de spiromésifène pour modification des conditions d'emploi et à base de pyrèthrine

pour réexamen après renouvellement d'approbation d'une des substances actives.

La **fenpicoxamide** est inscrite sur la liste européenne depuis octobre 2018. Elle est issue de la recherche de Dow AgroSciences, maintenant Corteva AgriScience, et est produite par une souche de *Streptomyces sp.* (bactérie du sol). Elle agit sur la respiration cellulaire au niveau du complexe III (mode d'action Qil, « quinone inside inhibitor »).



Structure de la fenpicoxamide (fongicide). N° CAS : 517875-34-2 ; nom IUPAC : isobutyrate de (3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-[3-[(isobutyryloxy)méthoxy]-4-méthoxypyridine-2-carboxamido]-6-méthyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yle.

Cette rubrique est coordonnée et alimentée par **Josette FOURNIER**, qui a présidé de 2007 à 2010 le comité d'orientation et de prospective scientifique de l'Observatoire des résidus de pesticides (ORP) ([josette.fournier4@orange.fr](mailto:josette.fournier4@orange.fr)), et **Jean-Marc PARIS**, ancien directeur de recherche pharmaceutique dans le groupe Rhône-Poulenc et ancien directeur scientifique de la chimie organique et biotechnologies de Rhodia ([jeanmarc.paris@free.fr](mailto:jeanmarc.paris@free.fr)).

**Congrès  
de la Société  
Chimique  
de France**

28 – 30 juin 2021

Chimie, Lumière, Couleur



**Cité des Congrès  
de Nantes**