

Nouveaux principes actifs pharmaceutiques

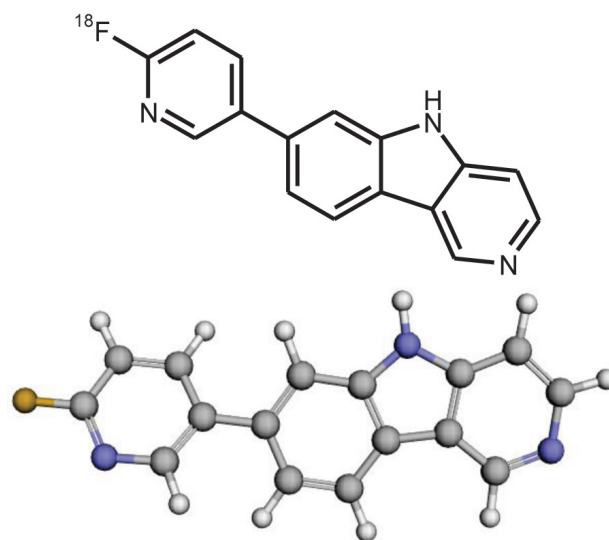
Bilan des approbations FDA de mai 2020

Au cours de ce mois, six nouvelles molécules de synthèse ont été approuvées (voir *tableau*), mais aucune nouvelle molécule biologique.

Principe actif	Compagnie	Indication
Capmatinib hydrochloride	Novartis Pharma	Cancer bronchique non à petites cellules
Selpercatinib	Loxo Oncology Inc.	Cancers avec mutation RET
Ripretinib	Deciphera Pharmaceuticals	Cancers gastro-intestinaux
Fluoroestradiol F-18	Zionexa	Imagerie du cancer du sein
Artésunate	Amivas & La Jolla Pharmaceutical Company	Paludisme sévère
Flortaucipir F-18	Avid Radiopharmaceuticals	Imagerie du cerveau (Alzheimer)

Le **flortaucipir** a la propriété de se fixer à la protéine Tau anormalement présente dans les lésions créées par la maladie d'Alzheimer ; son dérivé ^{18}F émet des positons qui sont utilisés en imagerie tridimensionnelle.

À noter : l'artésunate (traitement du paludisme approuvé dans de nombreux pays) n'était pas approuvé aux États-Unis jusqu'à maintenant, mais il pouvait y être utilisé à titre d'usage compassionnel dans des cas graves.



Structure du flortaucipir F-18. N° CAS : 1522051-90-6 ; nom IUPAC : 2-(^{18}F)fluoro-5-(5H-pyrido[4,3-b]indol-7-yl)pyridine. La représentation 3D provient du site DrugBank (www.drugbank.ca/structures/small_molecule_drugs/DB14914).

Nouvelles substances actives phytopharmaceutiques

Nouvelles autorisations

Les nouvelles AMM ne concernent que des produits d'usage professionnel : deux régulateurs de croissance utilisables en arboriculture, à base de gibbérellines GA4/GA7, associées à la 6-benzyladénine dans l'un de ces produits, formulés en granulés solubles dans l'eau ; un herbicide à base de clomazone utilisable en grandes cultures et cultures légumières sous forme de capsules en suspension ; un acaricide à base d'hexythiazox pour cultures légumières en suspension concentrée ; un attractif à base de phéromone [acétates de (E,Z,Z)-3,8,11-tétradécatrien-1-yle et de (E,Z)-3,8-tétradécadien-1-yle] agissant par confusion sexuelle, pour cultures légumières.

Modifications d'AMM et renouvellements

- Le métalaxyl-M peut continuer à être utilisé pour traiter les semences en plein champ jusqu'au 1^{er} juin 2021.
- Cinq insecticides sont renouvelés avec modification des conditions d'emploi : deux versions pour usages amateur et professionnel, à base d'une souche de *Bacillus thuringiensis* ; deux produits à base de tau-fluvalinate et pirimicarbe et un produit à base de flonicamide, à usage professionnel.
- Deux insecticides acaricides pour professionnels à base

d'huile de paraffine, l'un pour extension d'usage mineur, l'autre pour la mention abeille.

- Un régulateur de croissance à base de 1,4-diméthylnaphtalène avec modification des conditions d'emploi.
- Deux herbicides pour professionnels, avec modification des conditions d'emploi, à base respectivement de cycloxydime et d'éthofumésate.
- Un fongicide pour professionnels, avec modification des conditions d'emploi, à base d'une souche de *Bacillus subtilis*.

Les nouveaux AMM et renouvellements ne concernent que des substances actives déjà anciennes, ce qui démontre une activité très déprimée, due au confinement lié au Covid-19 et aux politiques agricoles de protection des cultures.

*Commission européenne : https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en

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), 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).