

## Nouveaux principes actifs pharmaceutiques

### Bilan des approbations FDA de juin 2020

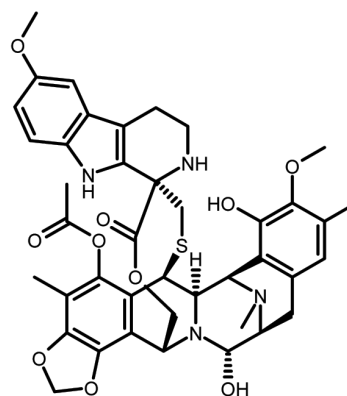
Au cours de ce mois, deux nouvelles molécules de synthèse et deux nouvelles molécules biologiques ont été approuvées.

#### Molécules de synthèse

Principe actif	Compagnie	Indication
Lurbinectédine	Jazz Pharmaceuticals	Cancer pulmonaire à petites cellules métastasé
Triheptanoïne	Ultragenyx Pharm. Inc.	Maladies métaboliques liées à l'oxydation des acides gras à longues chaînes

La **lurbinectédine** est un analogue de la trabectédine, molécule d'origine naturelle extraite d'organismes marins (tuniciers). La teneur en principe actif dans les organismes producteurs étant très faible, cette molécule complexe est préparée par synthèse totale (26 étapes).

La lurbinectédine agit en se liant à des séquences spécifiques de l'ADN et bloque l'ARN polymérase, ce qui conduit à la mort cellulaire.



Structure de la lurbinectédine. N° CAS : 497871-47-3; nom IUPAC : (1R,1'R,2'R,3'R,11'S,12'S,14'R)-5',12'-dihydroxy-6,6'-diméthoxy-7',21',30'-triméthyl-27'-oxo-2,3,4,9-tétrahydrospiro[β-carboline-1,26'-[17,19,28]trioxo[24]thia[13,30]diazahéptacyclo[12.9.6.1<sup>3,11</sup>.0<sup>2,13</sup>.0<sup>4,9</sup>.0<sup>15,23</sup>.0<sup>16,20</sup>]triaconta[4,6,8,15,20,22]hexaen]-22'-yl acetate.

#### Molécules d'origine biologique

Principe actif	Type de molécule	Compagnie	Indication
Inebilizumab-cdon	Anticorps monoclonal	Viela Bio	Neuromyélie optique
Pertuzumab ; Trastuzumab ; Hyaluronidase-zzxf	Association d'anticorps et d'enzyme	Genentech Inc.	Cancer du sein HER2-positif

L'une des nouvelles approbations concerne l'association de deux anticorps déjà approuvés pour le traitement du cancer

du sein avec une enzyme dont l'action favorise la pénétration et la diffusion des anticorps dans les tissus.

## Nouvelles substances actives phytopharmaceutiques

Voici les informations données par l'ANSES pour le mois de juillet.

### Retraits

Deux produits d'usage professionnel ont été retirés du marché français fin mai. Il s'agit d'un fongicide à base de cymoxanil, cuivre et mancozèbe, et d'un herbicide à base de flufénacet.

### Nouvelles autorisations

De nouvelles AMM sont accordées pour usage professionnel à deux fongicides, un régulateur de croissance et trois herbicides. L'un des fongicides est à base de boscalide en granulés

dispersables, en viticulture, l'autre à base de mandestrobin, en suspension concentrée, en grandes cultures.

Le régulateur de croissance est à base de trinéxapac-éthyl, en concentré émulsionnable, pour grandes cultures et plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

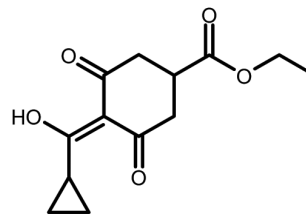
Les herbicides sont respectivement à base de triflurosulfuron en granulés dispersables, pour grandes cultures et cultures légumières, à base d'iodosulfuron-méthyl-sodium, associé à la thiencarbazon-méthyl et au foramsulfuron, en granulés dispersables, pour zones non agricoles, et à base de cléthodime en concentré émulsionnable, pour grandes cultures, cultures légumières et plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

Une AMM pour usage amateur est accordée en arboriculture à un acaricide-insecticide à base d'huile de paraffine en concentré émulsionnable.

### Modifications d'AMM et renouvellements

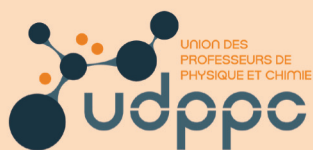
Elles concernent quatre fongicides, deux herbicides et un régulateur de croissance, tous à usages professionnels. Les fongicides sont renouvelés, pour deux d'entre eux, avec extension d'usage majeur, respectivement à base de métalaxyl-M et de cyazofamide. L'un, à base de difénoconazole, est renouvelé avec modification des conditions d'emploi. Un autre à base de fludioxonil associé au métalaxyl-M, à l'azoxystrobine et au thiabendazole, est renouvelé avec extension d'usage mineur.

Les deux herbicides sont respectivement à base de clomazone avec extension d'usage mineur, et à base de métamitron avec modification des conditions d'emploi. Le régulateur de croissance, à base de trinéxapac-éthyl, est renouvelé avec modification des conditions d'emploi.



Structure du **trinéxapac-éthyl**, régulateur de croissance qui inhibe la biosynthèse de la gibbérelline. N° CAS : 95266-40-3 ; nom IUPAC : ethyl (RS)-4-cyclopropyl(hydroxy)méthylène-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate.

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).



## L'Union des professeurs de physique et de chimie

*Une association d'enseignants au service des enseignants*

Tous les **Bup** de 1907 à ce jour  
en téléchargement gratuit pour toute adhésion et abonnement

Publication numérique mensuelle  
avec impression papier trimestrielle



Consultation du **Bup** en ligne  
par articles et par numéro avec BupDoc

- ◆ Pour tous : 1907 → 2015
- ◆ Pour les abonnés : 2016 → 2020



Un congrès organisé chaque année  
par une académie différente



Le site : <http://www.udppc.asso.fr>

Espace Labo
Textes statutaires et documents
Gestion du laboratoire...

Espace Collège
Actualités
Journée collège UdPPC...

Espace Lycée
Programmes 2019-2021
Réforme baccalauréat 2021...

Documents thématiques
Autour de la classification périodique
Métrologie...

Siège social et courrier : 42 rue Saint-Jacques - 75005 PARIS  
Tél. : 01 40 46 83 80 - Fax : 01 46 34 76 61 - [secretariat.national@udppc.asso.fr](mailto:secretariat.national@udppc.asso.fr)