

Nouveaux principes actifs pharmaceutiques

Bilan des approbations FDA de juillet 2020

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

Molécules de synthèse

Principe actif	Compagnie	Indication
Fostemsavir trométhamine	ViiV Healthcare	Infections à VIH multi-résistant
Cédazuridine/décitabine	Otsuka Pharmaceutical	Leucémie myélomonocytaire chronique
Abamétapir	Dr Reddys Labs	Poux

Le **fostemsavir** est un nouvel agent anti-VIH qui agit au niveau de l'entrée du virus dans les cellules en se liant à la glycoprotéine GP 120 de l'enveloppe du virus, essentielle à la liaison du virus à la membrane des cellules cibles. Il est administré par voie orale sous forme de sel de trométhamine (2-amino-2-hydroxyméthyl-propane-1,3-diol). Le fostemsavir est une prodrogue du temsavir (molécule sans la chaîne méthylphosphate). Il a été développé par ViiV Healthcare, une compagnie créée par GlaxoSmithKline (76,5 %), Pfizer (13,5 %) et Shionogi (10 %) pour développer des thérapies contre l'infection à VIH.

Molécules d'origine biologique

Principe actif	Type de molécule	Compagnie	Indication
Collagénase clostridium histolyticum-AAES	Enzyme	Endo Global Aesthetics Ltd	Cellulite
Tafasitamab-cxix	Anticorps monoclonal	MorphoSys US Inc.	Lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire

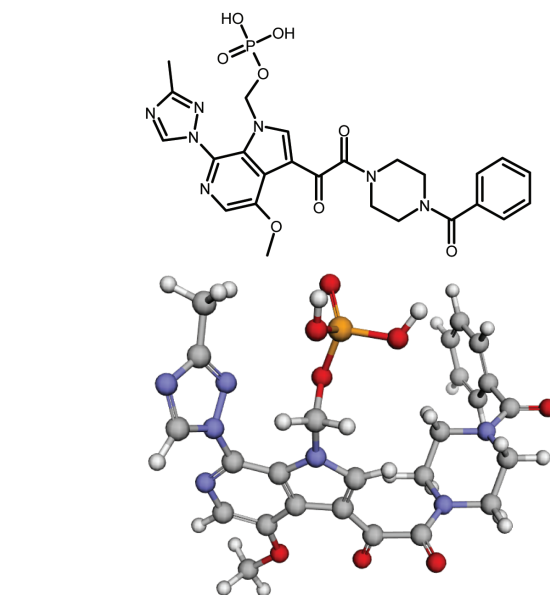
Le **tafasitamab-cxix** est utilisé en association avec une molécule de synthèse : la lénalidomide, un dérivé de la thalidomide.

Nouvelles substances actives phytopharmaceutiques

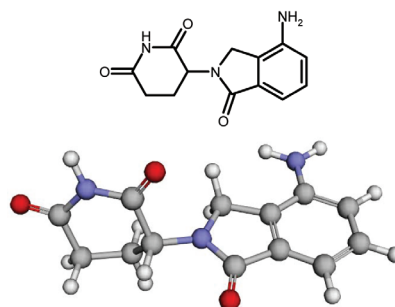
Voici les informations de l'ANSES pour le mois de septembre 2020.

Retraits

Toutes les AMM des produits d'usage amateurs ont été retirées à partir du 1^{er} septembre à l'exception des produits à faible risque ou destinés à l'agriculture biologique. Des délais



Structure du fostemsavir. N° CAS : 864953-29-7 ; nom IUPAC : {3-[(4-benzoyl-1-piperazinyl)(oxo)acetyl]-4-methoxy-7-(3-méthyl-1H-1,2,4-triazol-1-yl)-1H-pyrrolo[2,3-c]pyridin-1-yl)méthyl dihydrogen phosphate. La représentation 3D provient du site Drugbank⁽¹⁾ (www.drugbank.ca/drugs/DB11796).



Structure de la lénalidomide. N° CAS : 191732-72-6 ; nom IUPAC : 3-(4-amino-1-oxo-2,3-dihydro-1H-isoindol-2-yl)piperidine-2,6-dione. La représentation 3D provient du site Drugbank⁽¹⁾ (www.drugbank.ca/drugs/DB00480).

⁽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>

de vente seront publiés. En outre sont exclus onze herbicides, un molluscicide et un régulateur de croissance, destinés à des usages professionnels. Les herbicides concernés sont à base de thiencarbazone-méthyl associé au cyprosulfamide et à l'isoxaflutole (6), d'isoxaflutole seul (3) ou associé au flufénacet, et d'un produit à base de thiencarbazone-méthyl associé au foramsulfuron et au cyprosulfamide. Le régulateur de croissance est à base de 1-méthylcyclopropène et le molluscicide à base de métaldéhyde.

Nouvelles autorisations

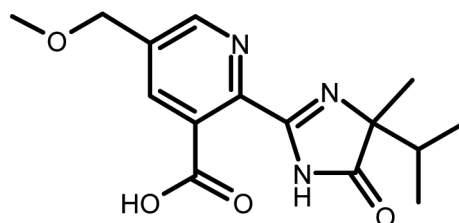
Les nouvelles AMM sont accordées pour usage professionnel à un herbicide, un nématicide, quatre phéromones, un molluscicide, un insecticide, un régulateur de croissance et un régulateur de croissance fongicide, ainsi qu'à six fongicides. Le nématicide, à base de la souche 251 de *Paecilomyces lilacinus*, en concentré dispersable, est utilisable sur toute culture (hors zones non agricoles). Les quatre phéromones agissent par confusion sexuelle, elles sont à base de (Z)-11-hexadécenal en suspension de capsules pour cultures ornementales, à base de (E,E)-8,10-dodécadien-1-ol en générateur d'aérosol utilisable en arboriculture, à base d'acétates de (Z)-9-dodécen-1-yl et de (E,Z)-7,9-dodécadien-1-yl en générateur d'aérosol utilisable en viticulture, à base de 1-dodécanol et (E,E)-8,10-dodécadien-1-ol diffuseur de vapeur en arboriculture. L'herbicide est à base d'imazamox en concentré soluble pour grandes cultures. Le molluscicide sous forme d'appât granulé est à base de métal-déhyde pour cultures porte-graines, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires. Le régulateur de croissance est à base d'éthéphon en concentré soluble pour grandes cultures et cultures porte-graines, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires. Le régulateur de croissance fongicide est de l'hydrogénocarbonate de potassium en poudre hydrosoluble utilisable sur toute culture (hors zones non agricoles). L'insecticide est à base d'azadirachtine A en concentré émulsionnable, pour grandes cultures, cultures porte-graines, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires, cultures légumières et ornementales. Un fongicide à base de *Bacillus subtilis* en poudre mouillable est utilisable en arboriculture et cultures légumières. Les autres sont respectivement à base de fluaziname en suspension concentrée pour cultures légumières, de cyprodinil associé au fludioxonil en granulés dispersables pour grandes cultures, arboriculture, viticulture et cultures légumières, à base de fosétyl-aluminium en granulés dispersables pour zones non agricoles, à base de fludioxonil en granulés dispersables pour l'arboriculture, et à base d'amétoctradine en suspension concentrée pour cultures légumières.

Modifications d'AMM et renouvellements

Elles concernent vingt-deux produits. Six sont des herbicides, onze des fongicides, un adjuvant, un répulsif, deux insecticides et un stimulateur de défenses naturelles. Six sont des

renouvellements décennaux. Trois résultent de réexamen après réapprobation d'une substance active. Un insecticide acaricide à base d'huile de paraffine résulte de modification après retrait d'usage de composant. Quatre sont des renouvellements après modification des conditions d'emploi. Un fongicide à base d'une souche de *Pseudomonas* a été réexaminé pour extension d'usage majeur. Cinq produits ont fait l'objet d'extension d'usage mineur. Trois sont des produits bactériens, un seul, à base de la souche SA 11 de *Bacillus thuringiensis subsp. Kustaki*, est destiné à des usages amateurs. Les autres sont à base de sel de diméthylammonium du 2,4-D, de soufre (2), de kaolin, de clomazone associée au diméthachlor, de boscalide associé à la pyraclostrobine (2), d'huile de paraffine, de pyraclostrobine seule, de dicamba associé au tritosulfuron, d'éthofumésate (2), de cyprodinil associé au fludioxonil, d'oligomères d'alpha et bêta-pinène, de laminarine, de cyprodinil seul, de triticonazole, d'iodosulfuron-méthyl-sodium associé au diflufénicanil, d'oxathiapiproline.

Nous donnons la formule de l'**imazamox**, un herbicide de post-levée à large spectre, de la famille chimique des imidazolinones, inhibiteur de l'acétolactate synthétase (ALS). Il bloque la synthèse d'acides aminés indispensables aux jeunes plantules indésirables (valine, leucine, isoleucine).



Structure de l'imazamox. N° CAS : 114311-32-9 ; nom IUPAC : acide 2-[4,5-dihydro-4-méthyl-4-(1-méthyléthyl)-5-oxo-1H-imidazol-2-yl]-5-(méthoxyméthyl)-3-pyridinecarboxylique.

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).

S.E.R.E. MAINTENANCE
PROTECTION CATHODIQUE

**FABRICANT ET DISTRIBUTEUR DE
MATÉRIEL DE PROTECTION CATHODIQUE**

Colle d'Argent
Anodes, électrodes
Joints isolants
Raccords isolants
Câbles P.C.
Piquets de mesure
Témoins, embouts PP

Prises de potentiel
Coffrets à piles
Coffrets de mesure
Redresseurs, Backfill
Platines de coupure