

Nouveaux principes actifs pharmaceutiques

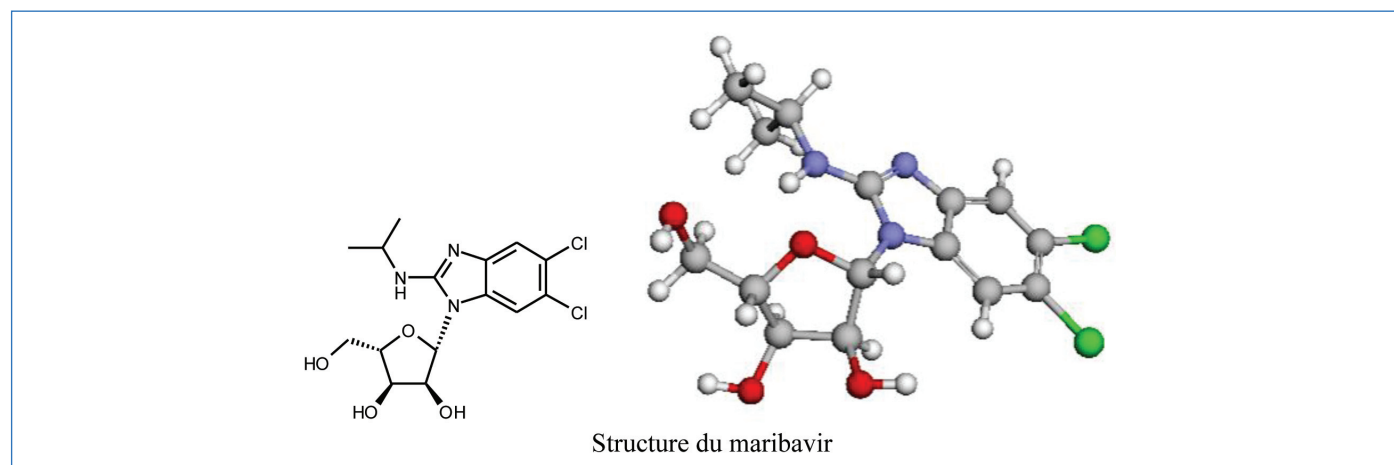
Bilan des approbations FDA en novembre et décembre 2021

Au cours de cette période, quatre nouvelles molécules de synthèse et quatre molécules d'origine biologique ont été approuvées.

Molécules de synthèse

Principe actif	Compagnie	Indication
Vosoritide	Biomarin Pharm.	Achondroplasie (cause principale du nanisme)
Maribavir	Takeda Pharms USA	Infections à cytomégalo virus (CMV) chez des patients à risque
Pafolacianine	On Target Laboratories Inc.	Imagerie (cancer de l'ovaire)
Inclisiran	Novartis Pharms Corp.	Hypercholestérolémie

Le **maribavir**, contrairement aux agents anti-CMV disponibles qui inhibent l'ADN polymérase, bloque la sortie nucléaire des capsides virales par l'inhibition de la protéine kinase UL97.



N° CAS : 176161-24-3 ; nomenclature : (2S,3S,4R,5S)-2-[5,6-dichloro-2-(propan-2-ylamino) benzimidazol-1-yl]-5-(hydroxymethyl) oxolane-3,4-diol.

*La représentation 3D provient du site Drugbank⁽¹⁾ (https://go.drugbank.com/structures/small_molecule_drugs/DB06234).

Le **vosoritide** est un peptide de 39 amino-acides qui est administré par injection. Il agit en se liant à un récepteur spécifique (récepteur B du peptide natriurétique) qui réduit l'activité du gène de régulation de la croissance et stimule la croissance osseuse.

L'**inclisiran** est un petit ARN interférent qui inhibe la traduction de la protéine PCSK9 au niveau de la cellule hépatique favorisant ainsi la dégradation des LDL-cholestérol. Il est administré par une injection sous-cutanée tous les six mois, un avantage par rapport aux anticorps monoclonaux dirigés contre le PCSK9 qui nécessitent des injections plus fréquentes.

Molécules d'origine biologique

Principe actif	Type de molécule	Compagnie	Indication
Ropeginterferon alfa-2B-NJFT	Protéine pégylée	Pharmaessentia Corp.	Maladie de Vaquez (ou polycythemia vera)
Efgartigimod alfa	Fragment d'anticorps	Argenx Bv	Myasthénie
Tezepelumab-ekko	Anticorps monoclonal	Astrazeneca AB	Asthme sévère
Tralokinumab	Anticorps monoclonal	Leo Pharma AS	Dermatite atopique modérée à sévère

Le **tezepelumab** agit en bloquant la lymphopoïétine stromale thymique (TSLP), une cytokine épithéliale impliquée dans l'initiation et la persistance de l'inflammation des voies respiratoires.

⁽¹⁾ Drugbank est une banque de données sur les principes actifs accessible sur Internet : D.S. Wishart *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 d'AMM

Le *Bulletin* de décembre 2021 de l'ANSES fait état de trois retraits d'AMM de produits d'usage professionnel : un acaricide et un acaricide-insecticide, tous deux à base d'étoxazole, et un insecticide à base de tébufénozide.

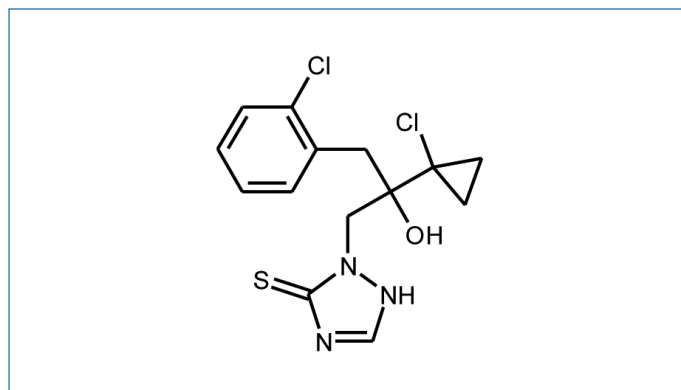
Nouvelles autorisations

Cinq nouvelles AMM pour des usages professionnels concernent deux fongicides, deux insecticides et un molluscicide. Les deux fongicides sont des concentrés émulsionnables pour grandes cultures à base de prothioconazole. L'un des insecticides est à base d'une souche de *Beauveria bassiana* PPR15339 (champignon) en suspension concentrée huileuse pour cultures légumières et ornementales ; l'autre est à base de phosphore d'aluminium sous forme de produit générateur de gaz pour grandes cultures, cultures porte-graines et tropicales, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires. Le molluscicide est du phosphate de fer(III) sous forme d'appât prêt à l'emploi pour cultures porte-graines et tropicales, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

Renouvellements et modifications d'AMM

Dix produits sont concernés : quatre herbicides, deux régulateurs de croissance, trois fongicides et un insecticide-acaricide. Les herbicides sont respectivement à base de metsulfuron-méthyle après ré-approbation de la substance active, d'isoxabène avec modification des conditions d'emploi, de fluzifop-P-butyl avec extension d'usage mineur et de pyridate avec extension d'usage majeur. Les régulateurs de croissance sont l'un à base d'huile de menthe verte, l'autre à base de 6-benzyladénine, avec extension d'usage majeur. Les fongicides sont respectivement à base de géraniol, thymol et eugénol, avec extension d'usage majeur, à base de soufre et à base de méfentrifluconazole associé au fluxapyroxade,

avec extension d'usage mineur. L'insecticide-acaricide est à base d'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7) avec extension d'usage mineur.



(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione. CAS : 178928-70-6.

Le **prothioconazole** est un fongicide systémique de la famille des triazoles, inhibiteur de la C-14 déméthylase, qui intervient dans la biosynthèse de l'ergostérol. Il a été présenté en 2002 (Bayer CropScience).

Les informations sur les substances actives et la réglementation européenne se trouvent sur le site EU Pesticides database (<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as>).

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).

Mercredi 10 novembre 2021

Chimie et Agriculture durable

Un partenariat en constante évolution scientifique

Retrouvez l'intégralité du colloque en rediffusion : <https://vimeopro.com/maisondelachimie/chimie-et-agriculture-durable>

Fondation de la Maison de la Chimie