

Nouveaux principes actifs pharmaceutiques

Bilan des approbations FDA en juin-juillet 2022

Au cours de cette période, une nouvelle molécule de synthèse a été approuvée et une molécule d'origine biologique approuvée pour une nouvelle indication.

Molécule de synthèse

Principe actif	Compagnie	Indication
Vutrisiran	Alnylam Pharmaceuticals Inc.	Amylose héréditaire ATTR

L'amylose hATTR est une maladie héréditaire ; elle est évolutive et engage le pronostic vital. Elle est provoquée par une mutation du gène de la TTR. Les fibrilles amyloïdes sont déposées dans plusieurs sites de l'organisme où elles provoquent des lésions à l'origine des symptômes cliniques. Le **vutrisiran** est un conjugué siARN-GalNAc double brin (masse molaire = 16344) qui provoque la dégradation de l'ARNm du TTR mutant et de type sauvage par interférence ARN. Le vutrisiran a le statut d'« orphan drug ». N° CAS : 1867157-35-4.

Molécule d'origine biologique

Principe actif	Type de molécule	Compagnie	Indication
Risankizumab-rzaa	Anticorps monoclonal	Abbvie/Boehringer	Maladie de Crohn

Le **risankizumab** est un anticorps monoclonal humanisé ciblant l'interleukine 23 (IL-23), une cytokine inflammatoire. Il était déjà indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes et le rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte. Il est maintenant approuvé pour le traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère chez les adultes.

Nouvelles substances actives phytopharmaceutiques

(juillet-septembre 2022)

L'actualité des AMM de l'ANSES a été pauvre cet été.

Retraits d'AMM

En juillet, on note les retraits de deux fongicides : l'un destiné à des usages amateurs à base de soufre, l'autre à usages professionnels à base de cuivre. Tous les autres produits mentionnés dans cette fiche sont à usages professionnels.

En septembre ont été retirés du marché un acaricide à base de bifénazate et trois herbicides à base de phenmédiphame.

Nouvelles autorisations

Douze nouvelles AMM ont été accordées en juillet.

Trois concernent des attractifs phéromones agissant par confusion sexuelle : l'un est à base d'acétates de (E) et Z-8-dodécényle associés au Z-8-dodécénol sous forme de générateur d'aérosol, pour l'arboriculture ; les deux autres sont à base d'acétate de (E,Z)-7,9-dodécadiène-1-yle utilisés en viticulture sous forme de produit diffuseur de vapeur ou de générateur d'aérosol.

Trois sont des herbicides : l'un à base de prosulfocarbe, sous forme de concentré émulsionnable, est destiné aux grandes cultures, aux cultures légumières, aux cultures ornementales

et porte-graines, tropicales, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires ; un autre est à base de fluroxypyr-meptyl associé au florasulame, en suspo-émulsion, pour zones non agricoles ; le troisième est à base de glyphosate, en concentré soluble, pour grandes cultures, arboriculture, viticulture et cultures porte-graines, tropicales, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

Quatre sont des fongicides : un produit à base d'une souche de *Bacillus subtilis*, en suspension concentrée, est destiné à toutes les cultures hormis les cultures ornementales et zones non agricoles ; un produit à base d'azoxystrobine, en suspension concentrée, est destiné aux grandes cultures ; un autre à base de phosphonate de potassium associé à l'azoxystrobine, en suspension concentrée, est destiné aux cultures légumières ; un produit à base d'hymexazol est sous forme liquide en traitement des semences de grandes cultures.

Deux sont des molluscicides à base de phosphate de fer(III), sous forme d'appât prêt à l'emploi, destinés aux cultures porte-graines, tropicales, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

En septembre, trois nouvelles AMM ont été accordées à deux molluscicides à base de phosphate de fer(III) hydraté pour cultures porte-graines, tropicales, plantes à parfum,

aromatiques, médicinales et condimentaires, sous forme d'appât prêt à l'emploi, et à un insecticide à base de cyantranilprole pour cultures légumières, en suspension concentrée.

Modifications d'autorisations majeures

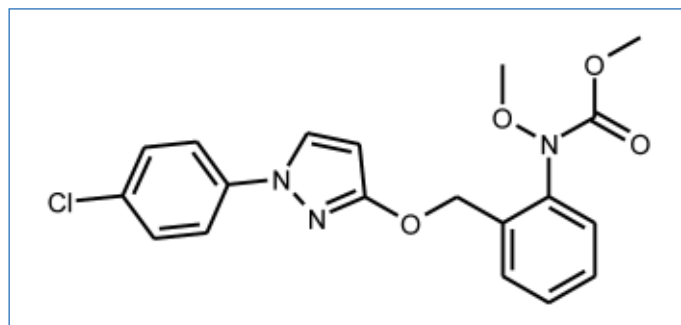
En juillet, il s'agit de six fongicides, d'un herbicide et d'un insecticide. L'insecticide est à base d'azadirachtine A après extension d'usage ; l'herbicide est à base de quizalofop-P-éthyl ; les fongicides sont respectivement à base de soufre, de trifloxystrobine associée au fluopyrame, de diméthomorphe associé à la pyraclostrobine après renouvellement décennal, de pyriméthanil après renouvellement décennal, et deux sont à base d'azoxystrobine.

En septembre, trois renouvellements concernent un adjuvant de bouillie à base de glycérol (CAS n° 56-81-5) après renouvellement décennal, un herbicide à base de metsulfuron-méthyl avec modification des conditions d'emploi, et un acaricide à base de bifénazate avec retrait d'usage.

Le texte intégral des décisions d'AMM par nom commercial ou n° d'AMM se trouve sur le site de l'ANSES [1]. Les informations sur les substances actives et la réglementation européenne afférente se trouvent sur le site de la Commission européenne [2].

Nous donnons ci-après la formule de la **pyraclostrobine**, méthoxycarbamate fongicide systémique inhibiteur de la

chaîne respiratoire en bloquant le site d'oxydation des quinols en quinones sur le cytochrome b, utilisé contre *Botrytis cinerea* et *Alternaria alternata*, notamment dans les cultures de fraises.



La pyraclostrobine ou N-[2-[[1-(4-chlorophényl)pyrazol-3-yl]oxyméthyl]phényl]-N-méthoxy carbamate de méthyle. CAS :175013-18-0.

[1] www.anses.fr/fr/decisions

[2] <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).



L'Union des professeurs de physique et de chimie

Vous présente

son nouveau site : <http://www.udppc.asso.fr>

L'association	Espaces collèges et lycées
L'UdPPC ?, Tarifs, Enquêtes,	Actualités, Les journées... Ressources
Charte graphique, Olympiades,	Espace labo
Partenaires, Positions, Nous soutenons	Actualités, Ressources
Publications	Divers
Le Bup, Nous avons lu,	Agenda, congrès, réseau sociaux,
L'actualité du web, Appel aux auteurs,	Sites académiques
Parus au BO, Ressources	

...la publication numérique mensuelle avec impression papier trimestrielle



...la consultation du Bup en ligne par articles et par numéro avec BupDoc

Du 1^{er} janvier au 31 décembre 2022 :

- ◆ Pour tous : 1907 → 2017
- ◆ Pour les abonnés : 2018 → 2022



...un congrès organisé chaque année par une académie différente



Siège social et courrier : 42 rue Saint-Jacques - 75005 PARIS
Tél. : 01 40 46 83 80 - secretariat.national@udppc.asso.fr

