

Nouveaux principes actifs pharmaceutiques

Bilan des approbations FDA en octobre-novembre 2022

Au cours de cette période, aucune nouvelle molécule de synthèse n'a été approuvée ; par contre, quatre molécules d'origine biologique ont été approuvées dont une pour deux indications.

Molécules d'origine biologique

Principe actif	Type de molécule	Compagnie	Indication
Tremelimumab-actl	Anticorps monoclonal	Astrazeneca Ab	Cancer du foie
Tremelimumab-actl	Anticorps monoclonal	Astrazeneca Ab	Cancer du poumon à non petites cellules
Teclistamab-cqyv	Anticorps monoclonal bispécifique	Janssen Biotech	Myélome multiple récidivant et réfractaire
Mirvetuximab soravtansine-gynx	Conjugué anticorps médicament	Immunogen Inc.	Cancer des trompes de Fallope
Teplizumab-mzwv	Anticorps monoclonal	Provention Bio Inc.	Prévention du diabète de type 1

Les lymphocytes T cytotoxiques (CTL) peuvent reconnaître et détruire les cellules cancéreuses ; il existe cependant un mécanisme inhibiteur (point de contrôle immunitaire) qui peut interrompre cette destruction. En ciblant l'antigène 4 des CTL, le **tremelimumab** désactive ce mécanisme inhibiteur et permet aux CTL de continuer à détruire les cellules cancéreuses. Il est utilisé en association avec le durvalumab dans le traitement du cancer du foie, et en association avec le durvalumab et un dérivé du platine dans le traitement du cancer du poumon.

Le **teclistamab** est un anticorps monoclonal bispécifique humain qui cible le récepteur CD3 exprimé à la surface des cellules T et l'antigène de maturation des cellules B (BCMA) exprimé à la surface des cellules de la lignée B du myélome multiple malin.

La **mirvetuximab soravtansine** est indiquée pour le traitement du cancer des trompes de Fallope ou des cancers primaires du péritoine. La partie anticorps est dirigée contre le récepteur alpha des folates et la partie soravtansine est un inhibiteur des microtubules.

Le **teplizumab** est un anticorps monoclonal anti-CD3 humanisé approuvé pour le traitement ou la prévention du diabète de type 1 : il est indiqué pour retarder l'apparition du diabète de type 1 de stade 3 chez les personnes âgées de huit ans et plus atteintes au stade 2.

Nouvelles substances actives phytopharmaceutiques

(novembre-décembre 2022)

Retraits d'AMM

En novembre, ont été retirés du marché six herbicides à base de clopyralid et deux fongicides, l'un à base d'hydroxyde de cuivre, l'autre à base d'azoxystrobine associée à l'isopyrazam. En décembre, quatre fongicides sont retirés du marché. Deux sont à base d'hydrogénocarbonate de potassium, l'un pour usages professionnels, l'autre pour amateurs. Les deux autres sont respectivement à base de fosétyl aluminium associé à l'iprovalicarbe et au folpet, et à base de folpet associé à l'iprovalicarbe.

Nouvelles autorisations

En novembre, elles concernent deux fongicides pour grandes cultures : l'un à base de difénoconazole sous forme de concentré émulsionnable, l'autre à base de fluoxastrobine associée au fluopicolide en suspension concentrée pour traitement de semences.

En décembre, trois AMM sont accordées respectivement à un attractif phéromone agissant par confusion sexuelle, à base de (E,E)-8,10-dodécadien-1-ol, en produit diffuseur de vapeur pour arboriculture, à un herbicide à base de piclorame associé à l'halauxifène-méthyl et à l'aminopyralide en concentré émulsionnable, et à un herbicide à base d'imazamox associé à l'aclonifène en suspension concentrée. Les deux herbicides sont destinés à des usages en grandes cultures.

Modifications d'autorisations majeures

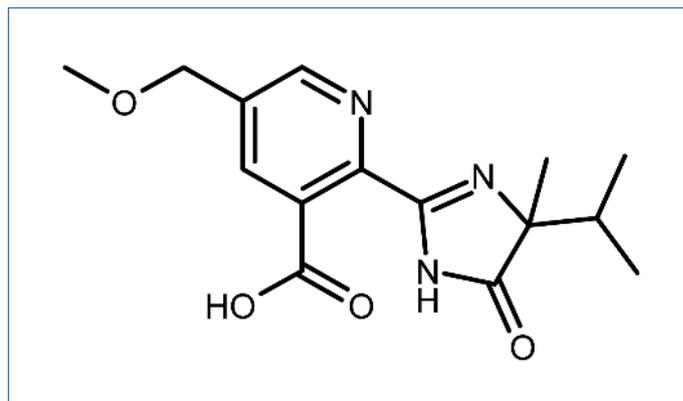
En novembre, les AMM de deux herbicides sont renouvelées après extension d'usage majeur, l'un à base de bentazone, l'autre à base de 2,4-D. Un herbicide à base de metsulfuron-méthyle associé au tribénuron-méthyle est renouvelé après modification des conditions d'emploi, de même qu'un fongicide à base d'une souche de *Bacillus amyloliquefaciens*. L'AMM d'un adjuvant de bouillie herbicide à base d'esters éthyliques

d'acides gras C16-C18 et C18 insaturé est accordée après renouvellement décennal (CAS n° 85049-36-1).

En décembre, dix-sept AMM sont renouvelées avec modifications ; elles concernent treize herbicides, un régulateur de croissance, deux fongicides et un insecticide. Les herbicides sont l'un à base de clopyralid associé au florasulame et au fluroxypyr après retrait d'usage, quatre à base de clopyralid après retrait d'usage, l'un à base de florasulame associé au fluroxypyr-meptyl réexaminé après réapprobation du florasulame, l'un à base de tritosulfuron associé au florasulame pour la même raison, deux sont à base de clopyralid diméthylamine avec retrait d'usage. Un herbicide à base de metsulfuron-méthyle est autorisé avec modification des conditions d'emploi. Un herbicide à base de mésosulfuron-méthyle associé au méfenpyr-diéthyle et au propoxycarbazone sodium est renouvelé après réapprobation d'une substance active. Un herbicide à base d'éthofumésate est renouvelé avec extension d'usage mineur. Les deux fongicides renouvelés avec extension d'usage majeur sont l'un à base d'azoxystrobine associée au difénoconazole, l'autre à base de folpel. L'insecticide, à base de phosphore d'aluminium, est renouvelé après extension d'usage majeur. Le régulateur de croissance, à base de 1-méthylcyclopropène, a été réexaminé après réapprobation de la substance active.

Nous donnons la formule de l'**imazamox**, herbicide sélectif de post-levée, commercialisé sous les deux énantiomères. Reconnu très toxique pour les organismes aquatiques, son usage en France sur soja et tournesol est frappé d'un délai avant récolte de 90 jours. Il appartient à la famille des imidazolinones, dont le mode d'action est l'inhibition de l'acétolactate

synthase (ou « acetohydroxyacid synthase » (AHAS)), enzyme-clé de la biosynthèse des aminoacides branchés (valine, leucine, isoleucine).



Acide (R,S)-2-(4-isopropyl-4-méthyl-5-oxo-4,5-dihydro-1H-imidazol-2-yl)-5-méthoxyméthylnicotinique.

Voir J.-O. Pâisse, E. Quivet, R. Faure, J. Georges, Comportements hydrolytique et photolytique de pesticides de la famille des imidazolinones : cas de l'imazamox et de l'imazapyr, *L'Act. Chim.*, **2006**, 294, p. 31-34.

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).

Site de ressources en Chimie pour les enseignants

Thèmes en lien avec les **PROGRAMMES D'ENSEIGNEMENT**
Contenu validé par des **CHERCHEURS**

Articles, Vidéos, Diaporamas
AGENDA, ACTUALITÉS
événements, conférences, parutions scientifiques...

http://culturesciences.chimie.ens.fr