

Nouveaux principes actifs pharmaceutiques

Bilan des approbations FDA en janvier 2025

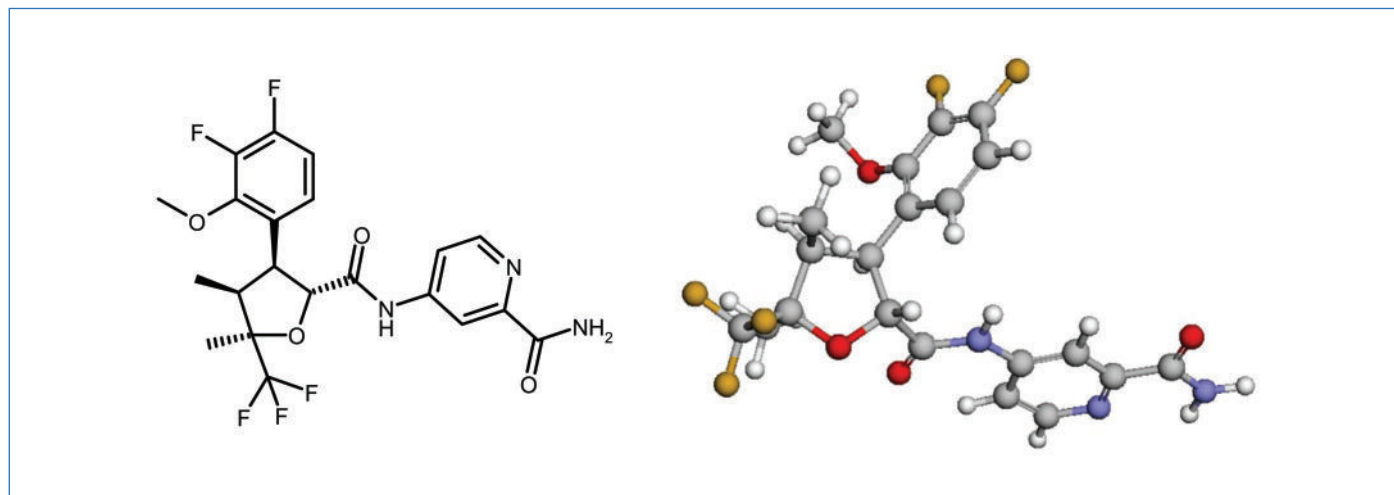
Au cours de cette période, deux molécules de synthèse et une nouvelle molécule d'origine biologique ont été approuvées.

Molécules de synthèse

Principe actif	Compagnie	Indication
Treosulfan	Medac GmbH	Conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques
Suzetrigine	Vertex Pharms	Douleur

Le **treosulfan** est un agent alkylant administré aux personnes avant une greffe de moelle osseuse provenant d'un donneur – appelée greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques –, pour détruire toutes les cellules cancéreuses restantes dans le corps et pour affaiblir le système immunitaire du patient afin que les cellules du donneur ne soient pas rejetées. Il est utilisé en association avec la fludarabine chez les adultes et les enfants atteints de cancers du sang. Le treosulfan a été approuvé par l'Union européenne en juin 2019.

La **suzetrigine** est un nouvel antidouleur qui inhibe sélectivement les voies de signalisation de la douleur dépendantes d'un canal sodique ($Na_v1.8$) présent dans le système nerveux périphérique. Cette molécule n'a pas le potentiel addictif des opioïdes et présente donc une réelle avancée dans le traitement des douleurs. La suzetrigine est administrée par voie orale. La FDA a accordé à sa demande d'enregistrement les désignations « *priority review* », « *fast track* » et « *breakthrough therapy* ».



Structure de la suzetrigine. Nomenclature : 4-([[(2R,3S,4S,5R)-3-(3,4-difluoro-2-methoxyphenyl)-4,5-dimethyl-5-(trifluoromethyl)tetrahydro-2-furanyl]carbonyl]amino)-2-pyridine-carboxamide ; n° CAS : 2649467-58-1.

La représentation 3D provient du site Drugbank⁽¹⁾ : https://go.drugbank.com/structures/small_molecule_drugs/DB18927

Molécules d'origine biologique

Principe actif	Type de molécule	Compagnie	Indication
Datopotamab deruxtecan-dlnk	Conjugué anticorps-médicament	Daiichi Sankyo Co.	Cancer du sein résistant à une première chimiothérapie

Le **datopotamab deruxtecan** est indiqué en seconde intention pour le traitement d'un cancer du sein non résecable ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux et négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain. Il s'agit d'un anticorps dirigé contre le transducteur de signal calcique associé aux tumeurs 2 (Trop2), lié de façon covalente à un puissant inhibiteur de la topoisomérase.

⁽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>

Actualités des substances actives phytopharmaceutiques

Février 2025

Retraits d'autorisation

Sept fongicides à base de fenpyrazamine sont retirés du marché en raison de la fin d'approbation européenne de la substance active. Ceux à base de tritosulfuron seront retirés le 7 mai 2025 et ceux à base de métribuzine le 24 mai 2025 par suite des non-renouvellements d'approbation de ces substances actives. Sont aussi retirés quatre fongicides à base de phosphonate de disodium et cyazofamide, trois herbicides à base de glyphosate sous forme de sel d'isopropylammonium, un herbicide à base de flumioxazine et deux insecticides à base de spinosad.

Nouvelles autorisations

De nouvelles AMM sont accordées à deux insecticides à base de *Cydia pomonella Granulovirus* (souches CpGV-M et GV-R5) en suspension concentrée pour l'arboriculture ; à un molluscicide à base de phosphate de fer(III) sous forme d'appât prêt à l'emploi pour cultures porte-graines, aromatiques, médicinales, condimentaires, plantes à parfum et tropicales ; à un insecticide à base de flonicamide en suspension concentrée huileuse pour grandes cultures ; à deux fongicides pour grandes cultures, respectivement à base de fludioxonil en suspension concentrée et à base de méfentrifluconazole associé au prothioconazole sous forme de concentré émulsionnable.

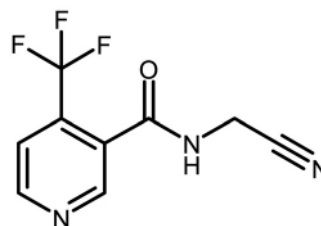
Modifications d'AMM

(renouvellements, extensions d'usage, etc.)

Elles concernent un fongicide à base d'une souche de *Bacillus amyloliquefaciens ssp. plantarum* avec extension d'usage mineur ; quatre herbicides respectivement à base de dicamba associé à la mésotrione, avec extension d'usage mineur, à base de metsulfuron-méthyl avec extension d'usage majeur, à base de bifénox avec extension d'usage mineur, et à base de thiencarbazone-méthyl associée au cyprosulfamide et au foramsulfuron après réexamen suite

à réapprobation de substance active ; un régulateur de croissance à base d'acide 1-naphtylacétique avec extension d'usage mineur.

Le **flonicamide**, ou N-cyanométhyl-4-(triflorométhyl)-3-pyridinecarboxamide, est utilisé contre les pucerons et d'autres insectes piqueurs-suceurs. Découvert par Ishihara Sangyo Kaisha (brevets 1994), il empêcherait l'insecte de se nourrir en paralysant ses pièces buccales. Très soluble dans l'eau (5,2 g/L à 20 °C), il était utilisé en 2023 en France sur toutes cultures, et commercialisé par ISK Biosciences Europe N.V. (Syngenta France).



Formule du flonicamide. N° CAS : 158062-67-0 ; nom IUPAC : N-cyanométhyl-4-(trifluorométhyl)-3-pyridinecarboxamide.

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).