

Nouveaux principes actifs pharmaceutiques

Bilan des approbations FDA en mai-juin 2026

Au cours de cette période huit molécules de synthèse et trois molécules d'origine biologique ont été approuvées.

Molécules de synthèse

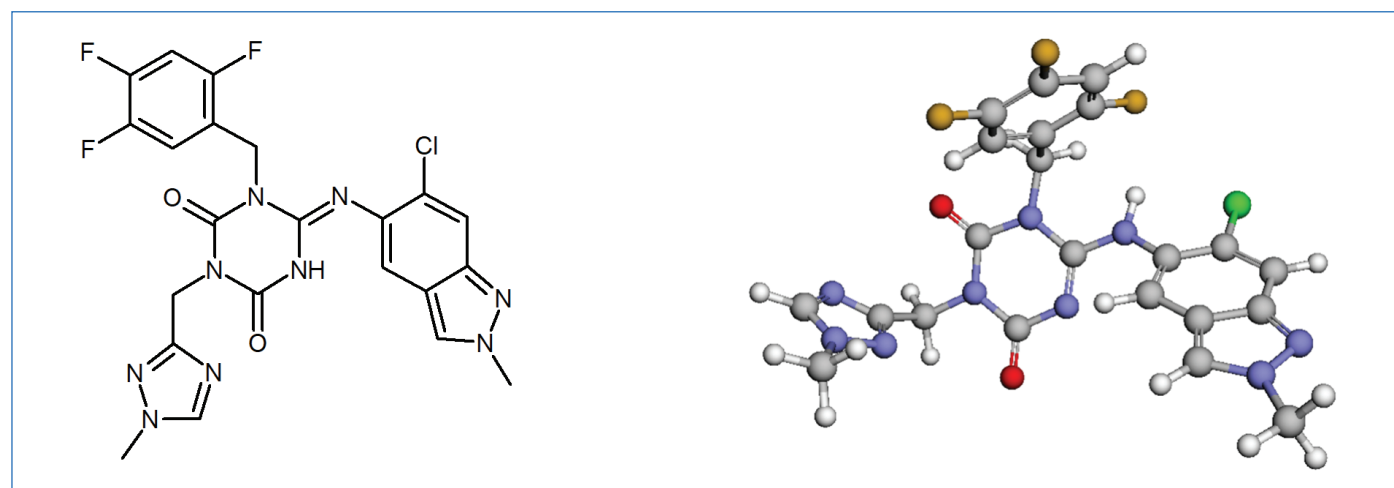
Principe actif	Compagnie	Indication
Vepdegestrant	Rigel Pharms	Cancer du sein en récurrence
Sonrotoclax	Beone Medicines Usa	Lymphome à cellules du manteau
Baxdrostat	Astrazeneca Ab	Hypertension résistante
Ensitreivir	Shionogi	COVID 19
Cipecpofol	Haisco Pharmaceutical Group Co Ltd	Anesthésie
Cefepime hydrochloride ; zidebactam	Wockhardt Bio Ag	Antibactérien actif sur souches résistantes
Gadoquatran	Bayer Healthcare	Agent de contraste pour IRM
Tebipenem pivoxil hydrobromide	Glaxosmithkline	Antibactérien actif sur souches résistantes par voie orale

Le **vepdegestrant** recrute le système ubiquitine-protéasome pour cibler le récepteur des œstrogènes en vue de sa dégradation. Il est utilisé dans le traitement des cancers du sein en récurrence ; en diminuant le nombre de récepteurs des œstrogènes, il diminue la multiplication des cellules.

Le **sonrotoclax** est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter le lymphome à cellules du manteau. Il s'agit d'un inhibiteur de BCL-2 capable de surmonter la résistance associée aux mutations de BCL2, telle que le variant G101V, qui limite l'efficacité des inhibiteurs de première génération comme le vénétoclax. Il a reçu la désignation « *fast track* » de la FDA pour le traitement de la maladie de Waldenström, un lymphome voisin du lymphome à cellules du manteau.

Le **baxdrostat** est utilisé pour traiter l'hypertension. Il inhibe l'aldostérone synthase, un mécanisme différent de ceux des médicaments couramment utilisés.

L'**ensitreivir** est un antiviral utilisé pour traiter la COVID-19 ou pour prévenir l'infection par la COVID-19 après une exposition. Il agit en inhibant la protéase de type 3C (3CLpro) nécessaire au virus pour produire ses protéines actives. Il est réservé aux personnes à risque et est actif par voie orale.



Structure de l'ensitreivir. Nomenclature : 6-[(6-chloro-2-méthyl-2H-indazol-5-yl)imino]-3-[(1-méthyl-1H-1,2,4-triazol-3-yl)méthyl]-1-[(2,4,5-trifluorophenyl)méthyl]-1,3,5-triazinane-2,4-dione ; n° CAS : 2647530-73-0. La représentation 3D provient du site Drugbank⁽¹⁾ : https://go.drugbank.com/structures/small_molecule_drugs/DB18834

Le **cipecpofol** ou **cipropofol** est un anesthésique général apparenté au propofol, utilisé pour l'anesthésie et la sédation. Ce médicament est administré par perfusion intraveineuse et agit par modulation allostérique positive des récepteurs GABA-A hautement sélective et à action rapide. Le cipropofol est quatre à six fois plus puissant que d'autres dérivés phénoliques tels que le propofol ou le fospropofol.

Le **céfépime/zidebactam** est une association à dose fixe utilisée pour le traitement des infections urinaires compliquées. Il contient du céfépime, un antibiotique de la famille des céphalosporines, et du zidebactam, un inhibiteur de β -lactamase. La molécule de zidebactam possède une urée sous contrainte qui est capable de réagir avec le résidu sérine du site actif des β -lactamases. L'utilisation principale de cette classe d'inhibiteurs de β -lactamases (BLI) consiste à restaurer l'activité des antibiotiques β -lactamines contre les bactéries à Gram négatif résistantes lorsqu'ils sont administrés conjointement.

Le **gadoquatane** est un agent de contraste macrocyclique à base de gadolinium utilisé dans le cadre de l'imagerie par résonance magnétique avec injection de produit de contraste pour détecter et visualiser des lésions présentant une vascularisation anormale dans certaines parties du corps.

Le **tébipénem pivoxil** est un antibiotique à large spectre de la famille des β -lactamines utilisé pour traiter les infections urinaires compliquées, y compris la pyélonéphrite. Cet antibiotique appartient au sous-groupe des carbapénèmes et permet de lutter contre des bactéries ayant acquis une résistance aux antibiotiques couramment utilisés. Le tébipénem est le premier carbapénème dont la forme promédicament (*prodrug*) est biodisponible par voie orale.

Molécule d'origine biologique

Principe actif	Type de molécule	Compagnie	Indication
Bulevirtide-gmod	Lipoprotéine	Gilead Sciences Inc	Hépatite D (HDV)
Pivekimab sunirine-pvzy	Anticorps-conjugué (ADC)	Abbvie Inc	Leucémie dérivée des cellules dendritiques plasmacytoïdes
Veligrotug-vvze	Anticorps monoclonal	Viridian Therapeutics Inc	Ophthalmopathie de Graves

Le **bulévirtide** est le premier et seul traitement approuvé par la FDA pour l'infection chronique par le VHD, une maladie grave et potentiellement mortelle pouvant entraîner une progression rapide de la fibrose hépatique, un cancer du foie, une insuffisance hépatique, voire le décès. L'infection par le VHD ne survient que chez les personnes déjà infectées par le virus de l'hépatite B (VHB). La vaccination contre le VHB protège également contre le VHD. Il agit en bloquant l'entrée du VHD et du VHB dans les cellules hépatiques, ciblant ainsi une étape clé du cycle de vie viral. Le bulévirtide est un lipopeptide de 47 acides aminés ayant la séquence suivante :

$\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{12}\text{CO-Gly-Thr-Asn-Leu-Ser-Val-Pro-Asn-Pro-Leu-Gly-Phe-Phe-Pro-Asp-His-Gln-Leu-Asp-Pro-Ala-Phe-Gly-Ala-Asn-Ser-Asn-Asn-Pro-Asp-Trp-Asp-Phe-Asn-Pro-Asn-Lys-Asp-His-Trp-Pro-Glu-Ala-Asn-Lys-Val-Gly-NH}_2$.

Le **pivekimab sunirine** est un anticorps-conjugué (ADC) ciblant le CD123. Il est constitué d'un anticorps anti-CD123 à haute affinité, d'un lien clivable et d'une charge cytotoxique de type indolinobenzodiazépines (IGN). Il est principalement destiné au traitement des malignités hématologiques positives pour le CD123. La FDA lui a accordé la désignation de « *breakthrough therapy* » pour le traitement du BPDCN (« *blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm* »), une leucémie rare et agressive issue des cellules dendritiques plasmacytoïdes.

Le **veligrotug** est un anticorps monoclonal utilisé pour traiter l'ophtalmopathie de Graves ou maladie oculaire thyroïdienne (TED), affection auto-immune où le système immunitaire attaque les tissus et les muscles autour des yeux. Cette maladie survient le plus souvent chez des personnes atteintes de la maladie de Basedow et plus rarement de thyroïdite de Hashimoto. Le veligrotug agit par inhibition du récepteur du facteur de croissance analogue à l'insuline de type 1 (IGF-1R).

⁽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.

Actualités phytopharmaceutiques

Août et septembre 2026

Retraits d'autorisations de mise sur le marché (AMM)

En août, un herbicide à base de metsulfuron-méthyle associé au tribénuron-méthyle a été retiré du marché, suivi, en septembre, d'un adjuvant à base d'huile de paraffine, d'un herbicide à base de diflufénican et d'un herbicide à base d'imazamox associé à l'aclonifène.

Nouvelles AMM

En août, de nouvelles autorisations de mise sur le marché ont été accordées à neuf fongicides, quatre herbicides, un insecticide et un attractif-phéromone. Les fongicides sont respectivement à base de lysat d'une amibe (*Willaertia magna* C2c Maky) en suspension concentrée pour cultures légumières, viticulture et cultures porte-graines et tropicales,

plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires ; à base de cymoxanil en granulé dispersable pour cultures légumières ; à base d'azoxystrobine associée au méfentrifluconazole en suspension concentrée pour grandes cultures ; à base de boscalide associée à la pyraclostrobine en granulé dispersable pour arboriculture ; à base de prothioconazole associé au bixafène sous forme de concentré émulsionnable pour grandes cultures ; à base d'une souche de *Bacillus subtilis* en suspension concentrée huileuse pour viticulture et cultures légumières ; à base d'hydrogénocarbonate de sodium en poudre hydrosoluble pour viticulture ; à base de boscalide en granulé dispersable pour grandes cultures, viticulture, cultures légumières, cultures porte-graines et tropicales, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires ; à base de méfentrifluconazole associé au prothioconazole en suspension concentrée pour grandes

cultures et cultures porte-graines et tropicales, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

Deux herbicides sont respectivement à base de mésotrione, l'un en suspension concentrée pour grandes cultures, cultures légumières, cultures porte-graines et tropicales, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires, l'autre en suspension concentrée pour grandes cultures. Les deux autres herbicides sont respectivement à base de diflufenican en suspension concentrée pour grandes cultures et à base d'acéclonifène en suspension concentrée pour grandes cultures, cultures légumières, cultures porte-graines et tropicales, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires. Un attractif-phéromone à base d'acétate de (Z)-8-dodécen-1-yle, d'acétate de (E)-8-dodécen-1-yle et de (Z)-8-dodécen-1-ol, pour arboriculture, et un insecticide à base d'acétate de (E,Z,Z)-3,8,11-tétradécatrien-1-yle pour cultures légumières sont formulés en produit pour diffuseur de vapeur.

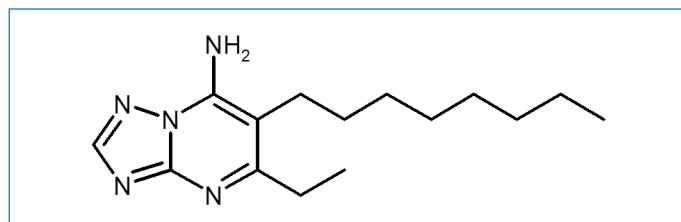
En septembre, de nouvelles autorisations de mise sur le marché concernent un répulsif et sept fongicides. Le répulsif est à base de carbonate de calcium et huile de poisson en gel prêt à l'emploi pour cultures porte-graines et tropicales, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires. Deux fongicides sont à base de fluxapyroxade en concentré émulsionnable pour grandes cultures. Les autres sont respectivement à base de prothioconazole en suspension concentrée pour traitement de semences en grandes cultures, cultures porte-graines et tropicales, plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires ; à base de boscalide en granulé dispersable pour viticulture ; à base de chlorhydrate de propamocarbe associé à l'amétoctradine en suspension concentrée pour cultures légumières, à base de fosétyl d'aluminium associé au zoxamide sous forme de granulé dispersable pour viticulture, à base de dithianon sous forme de suspension concentrée pour viticulture, et à base de fluxapyroxade en concentré émulsionnable pour grandes cultures.

Modifications d'AMM

(renouvellements, extensions d'usage, etc.)

En août, sont renouvelées les autorisations de six herbicides, respectivement à base de propaquizafop, mésotrione, metsulfuron-méthyle (2), pyraflufène-éthyle, florasulame associé à l'aminopyralide, au pyrosulame et au cloquintocet-mexyl. Sont aussi renouvelées les AMM d'un régulateur de croissance à base de 1,4-diméthyl-naphtalène, de deux attractifs-phéromones à base d'acétates de (E,Z)-2,13-octadécadien-1-yle et (E,Z)-3,13-octadécadien-1-yle, d'un insecticide acaricide et fongicide et d'un adjuvant pour bouillie herbicide à base d'une huile de paraffine (CAS N° 64742-46-7), enfin d'un fongicide à base de prothioconazole associé à la fenpicoxamide. En septembre, l'ANSES publie l'AMM d'un herbicide à base de 2,4-D ainsi que celle d'un fongicide à base de phosphonates de potassium renouvelées fin juillet avec extension d'usage mineur.

L'**amétoctradine**⁽²⁾ est un fongicide utilisé contre le mildiou.



Structure de l'amétoctradine. N° CAS : 865318-97-4 ; 5-Ethyl-6-octyl-[1,2,4]triazolo [1,5-a]pyrimidin-7-amine.

- Pour retrouver les informations sur les substances actives et la réglementation européenne associée, consulter https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en

⁽²⁾ <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/15604010> ;

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/15604010>

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).