



SUNDHEDSSTYRELSEN

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Att.: Lars Petersen

27. juni 2025

Sagsnr. 03-0901-978

Reference kagr

T 72227757

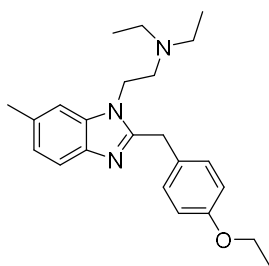
E kagr@sst.dk

Indstilling om optagelse af 11 syntetiske opioider – såkaldte nitazener og orphiner: 6-methyl-desnitroetonitazen, fluetonitazen, N,N-dimethyletonitazen, N-desethylprotonitazen, fluetonitazepyn, isobutonitazen, de-nitroclonitazen, isotonitazepyn, cychlorphin, spirochlorphin, og methiodon

Stoffernes kemiske navne og strukturer er:

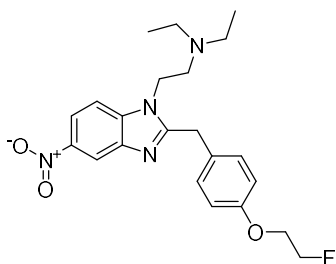
6-methyl-desnitroetonitazen

2-(2-(4-ethoxybenzyl)-6-methyl-1*H*-benzo[d]imidazol-1-yl)-*N,N*-diethylethan-1-amin



Fluetonitazen

***N,N*-diethyl-2-(2-(4-(2-fluoroethoxy)benzyl)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-yl)ethan-1-amin**



Sundhedsstyrelsen

Islands Brygge 67

2300 København S

Danmark

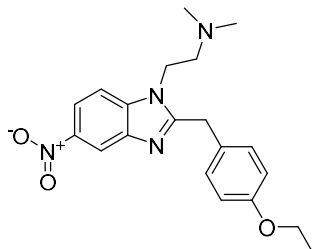
T +45 72 22 74 00

E sst@sst.dk

www.sst.dk

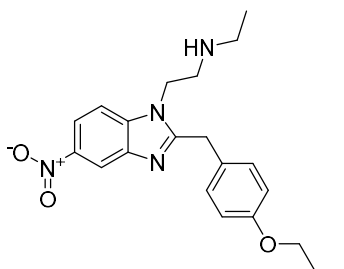
N,N-dimethyletonitazen

2-[2-[(4-ethoxyphenyl)methyl]-5-nitro-benzimidazol-1-yl]-*N,N*-dimethyl-ethanamin



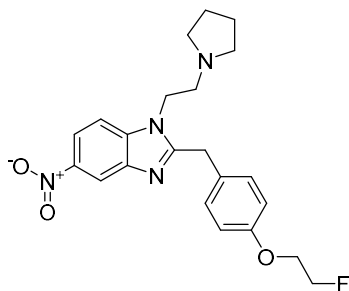
N-desethylprotonitazen

***N*-ethyl-2-(5-nitro-2-(4-propoxybenzyl)-1*H*-benzo[d]imidazol-1-yl)ethan-1-amin**



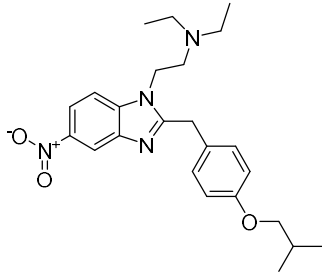
Fluetonitazepyn

2-(4-(2-fluoroethoxy)benzyl)-5-nitro-1-(2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl)-1*H*-benzo[d]imidazol

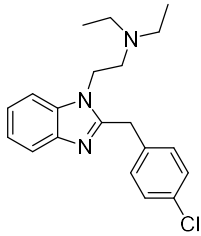


Isobutonitazen

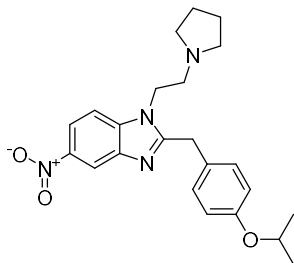
***N,N*-diethyl-2-(2-(4-isobutoxybenzyl)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-yl)ethan-1-amin**



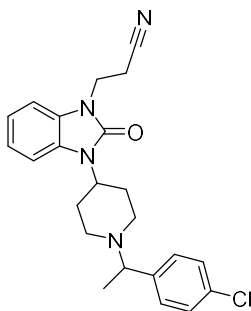
Desnitroclonitazen
2-[2-[(4-chlorophenyl)methyl]benzimidazol-1-yl]-N,N-diethyl-ethanamin



Isotonitazepyn
2-[4-(isopropoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-ylethyl)benzimidazol

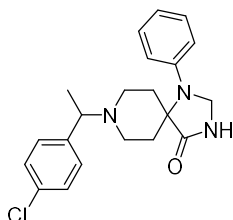


Cychlorphin
3-(3-(1-(1-(4-chlorophenyl)ethyl)piperidin-4-yl)-2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzo[d]imidazol-1-yl)propanenitril



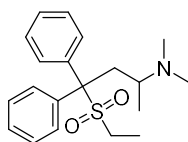
Spirochlorphin

8-[1-(4-chlorophenyl)ethyl]-1-phenyl-1,3,8-triazaspiro[4.5]decan-4-on



Methiodon

4-(ethylsulfonyl)-*N,N*-dimethyl-4,4-diphenylbutan-2-amin



Beskrivelse, virkning og risici

Opioider omfatter en stor gruppe af stoffer, der virker smertestillende og har bivirkninger i form af bl.a. eufori, fysisk og psykisk afhængighed, bevidsthedssvækkelse og hæmning af vejrtrækningen. Ved overdosering kan opioider forårsage dødelig forgiftning som følge af bl.a. vejrtrækningsstop. Virkningerne udøves primært via binding til μ -receptorer i centralnervesystemet. Morphin og fentanyl er henholdsvis et naturligt forekommende og syntetisk fremstillet opioid. Morphins styrke og effekt er velkendt pga. dets hyppige anvendelse til medicinsk brug, hvorfor det ofte bruges som sammenligningsgrundlag for andre opioider. Fentanyl regnes for at være ca. 100 gange så potent som morphin, hvilket vil sige, at der skal indtages en 100 gange større mængde morphin end fentanyl for at opnå samme virkning.

Alle de nævnte stoffer i denne indstilling er syntetiske opioider. 6-methylde-nitroetonitazen, fluetonitazen, *N,N*-dimethyletonitazen, *N*-desethylprotonitazen, fluetonitazepyn, isobutonitazen, desnitroclonitazen og isotonitazepyn er af benzimidazol typen, mens cyclochlorphin og spirochlorphin er piperdin baserede opioider, og methiodon kemisk er mere beslægtet med methadon.

Fluetonitazen, isotonitazepyn, *N*-desethylprotonitazen, isobutonitazen og spirochlorphin er testet i reagensglasforsøg og har vist sig at binde til og aktivere μ -receptoren. Fluetonitazen, isotonitazepyn og *N*-desethylprotonitazen aktiverede μ -receptoren mere potent end fentanyl [1, 2]. Isobutonitazen har tilsyneladende højere potens end butonitazen [3], som aktiverer μ -receptoren ca. ligeså potent som morphin og mindre potent end fentanyl [4]. Spirochlorphin er vist at være mere potent end morfin [5]. Desnitroclonitazen er vist at have en smertestillende effekt i dyreforsøg, hvor morfin viste sig at

være mere potent end desnitroclonitazen [6]. For 6-methyl-desnitroetonitazen, *N,N*-dimethyletonitazen, cychlorphin, isotonitazepyn og methiodon foreligger tilsyneladende ingen receptorbindings- eller dyreforsøg.

Misbrugspotentiale

Der er ingen data for det omfang, de heri nævnte opioider medfører rus og afhængighed. Der er et velkendt misbrugspotentiale for andre opioider som eksempelvis heroin, methadon og fentanyl, ligesom to andre benzimidazoler, etonitazen og clonitazen, bl.a. baseret på studier i mennesker, er vurderet at have misbrugspotentiale. Baseret på virkningsmekanisme og strukturel lighed med etonitazen og clonitazen, antages 6-methyl-desnitroetonitazen, fluetonitazen, *N,N*-dimethyletonitazen, *N*-desethylprotonitazen, fluetonitazepyn, isobutonitazen, desnitroclonitazen og isotonitazepyn at have misbrugspotentiale på linje med disse og andre opioider. Ud fra spirochlorphins effekt på μ -receptoren og de to stoffers strukturelle lighed, antages både spirochlorphin og cychlorphin også at have misbrugspotentiale på linje med andre opioider. Ligeledes må methiodons strukturelle lighed med methadon føre til antagelse om, at methiodon har effekt, og dermed misbrugspotentiale som andre opioider.

Akut forgiftning

På nuværende tidspunkt er der tilsyneladende ikke rapporteret forgiftninger forårsaget specifikt af de stoffer, der nævnes i denne indstilling. Som ovenfor beskrevet gør deres strukturelle lighed med andre opioider dog, at de antages at kunne forårsage akutte forgiftninger på linje med andre opioider. Symptomer på forgiftning med opioider omfatter bl.a. bevidsthedssvækkelse og hæmning af vejrtrækningen, der med stigende doser kan medføre bevidstløshed, vejrtrækningsstop og død. Da flere af de i indstillingen nævnte stoffer kan være meget potente, er der risiko for, at meget små doser af disse kan have en udtalt effekt, hvilket giver en høj risiko for overdosering.

Udbredelse og regulering internationalt

Alene *N,N*-dimethyletonitazen og Spirochlorphin er registreret i politisager i Danmark. *N,N*-dimethyletonitazen blev fundet i tabletter i en fake-blisterpakning i en politisag fra 9. april 2025. Blisterpakningen var påtegnet OxyContin 80 mg. Spirochlorphin blev fundet i et hvidt pulver i en sag fra Toldstyrelsen fra 27.1 2025.

De øvrige stoffer i foreliggende indstilling er set i et eller flere øvrige EU-medlemslande. Det foreligger ikke oplysninger om regulering af stofferne i de forskellige EU-medlemslande

Medicinsk og industriel brug

Ingen af de omtalte syntetiske opioider har industriel anvendelse i Danmark. Ligeledes anvendes ingen af de omtalte syntetiske opioider i lægemidler, som er markedsført på det danske marked.

Lignende stoffer der allerede er omfattet af bekendtgørelsen over euforiserende stoffer.

Flere opioider som heroin, morphin, methadon, fentanyl og flere andre nitazener, er allerede anført på liste B over euforiserende stoffer.

Indstilling

6-methyl-desnitroetonitazen, fluetonitazen, *N,N*-dimethyletonitazen, *N*-desethylprotonitazen, fluetonitazepyn, isobutonitazen, desnitroclonitazen, isotonitazepyn, cychlorphin, spirochlorphin, og methiodon er syntetiske opioider, som antages at kunne forårsage afhængighed, toleranceudvikling og dødelige forgiftninger. Det er således Sundhedsstyrelsens vurdering på det foreliggende grundlag, at brug af stoffer omfattet i indstillingen antages at indebære væsentlige sundhedsmæssige risici, herunder forgiftninger og død. For at dæmme op for udbredelse af stofferne som rusmidler og forebygge skader efter brug, indstiller Sundhedsstyrelsen, at stofferne optages på Bekendtgørelse om euforiserende stoffer, liste B.

Kari Grasaasen
Chefkonsulent

Konsulteret litteratur

1. Kozell, L.B., et al., *Pharmacology of newly identified nitazene variants reveals structural determinants of affinity, potency, selectivity for mu opioid receptors*. *Neuropharmacology*, 2025. **276**: p. 110512.
2. De Vrieze, L.M., et al., *In vitro structure-activity relationships and forensic case series of emerging 2-benzylbenzimidazole 'nitazene' opioids*. *Arch Toxicol*, 2024. **98**(9): p. 2999-3018.
3. *European union drugs agency. EU Early Warning System: Formal Notification. Isobutonitazene. 09.10.2024*
4. *Critical reviewreport: Butonitazene*. World Health Organization, 2023: p. Expert Committee on Drug Dependence Forty-sixth Meeting Geneva, 16-20 October.
5. Stahl, K.D., et al., *Receptor affinity and pharmacological potency of a series of narcotic analgesic, anti-diarrheal and neuroleptic drugs*. *Eur J Pharmacol*, 1977. **46**(3): p. 199-205.
6. *European union drugs agency. EU Early Warning System: Formal Notification. Desnitroclonitazene. 15.11.2024*