

 Folkhälsomyndigheten		
	Dnr:	00890-2025
	Förslag överlämnat: 2025-03-19	
KLASSIFICERINGSdokUMENT Narkotika Lag (1992:860) om kontroll av narkotika Narkotikastrafflagen (1968:64) Förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika		

AVSER

N,N-diethyl-2-(2-[4-(2-fluoroetoxi)bensyl]-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-yl)etanamin med kortnamn fluetonitazen

1. Namn, CAS-nr

IUPAC: N,N-diethyl-2-[2-[[4-(2-fluoroethoxy)phenyl]methyl]-5-nitro-benzimidazol-1-yl]ethanamine

Kemiskt namn: N,N-diethyl-2-(2-[4-(2-fluoroetoxi)bensyl]-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-yl)etanamin

Kortnamn: fluetonitazen

CAS: 3057665-23-0

Övriga namn: F-etonitazene, F-eto, FNZ, 2F-Eto, 2F-Etonitazen, 4'-(2-fluoroethoxy) nitazene, Fluoro-Etonitazen, flournitrazene, fluetonitazene

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

N,N-diethyl-2-(2-{[4-(2-fluoroethoxy)phenyl]methyl}-5-nitro-1H-1,3-benzimidazol-1-yl)ethan-1-amine

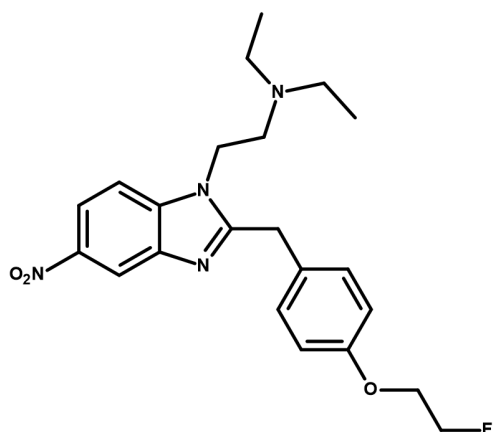
Övriga namn är inte uttömmande angivna. Observera att samma kortnamn och övriga icke kemiska namn även kan användas för andra substanser.

(EUDA, 2025; Michaelides et al., 2024)

2. Summaformel, kemisk struktur, strukturlika substanser

Summaformel: C₂₂H₂₇FN₄O₃

Kemisk struktur:



Grupptillhörighet: Opioider

Strukturlika substanser: Etonitazen, metonitazen och protonitazen som är reglerade enligt 1961 års narkotikakonvention. Skillnaden finns i aryloxigruppen, där etonitazen har en etoxigrupp, metonitazen en metoxigrupp och protonitazen en propoxigrupp istället för en fluoroetoxigrupp i den aktuella substansen.

(EUDA, 2025; Läkemedelsverket, 2024)

3. Fysikaliska data

Fysikaliskt tillstånd: fast form vid rumstemperatur.

Molekylvikt (g/mol): 414,47

Kokpunkt (°C): 594,4 (predikterad)

Densitet (g/cm³): 1,218 (predikterad)

Föreningar/blandningar: -

(Michaelides et al., 2024; SciFinder, 2025)

4. Framställning

Syntes av fluetonitazen finns beskriven i ett patent (Michaelides et al., 2024).

5. Verkningsmekanismer, effekter

a) Substansspecifika

Det finns vetenskaplig dokumentation angående verkningsmekanism, farmakologiska och toxiska effekter för fluetonitazen:

- Det finns ett cellbaserat *in vitro* försök som undersökt fluetonitazens förmåga att aktivera den humana μ -opioidreceptorn. Fluetonitazen var likt fentanyl en full agonist och uppnådde 50 % av maximal aktivering av receptorn (EC_{50}) vid koncentrationen 0,0909 nM. Fentanyls EC_{50} -koncentration blev 0,829 nM i försöket. Resultaten betyder att fluetonitazen är en full agonist (i relation till fentanyl) som aktiverar μ -receptorn med ungefär 9 gånger högre potens än fentanyl (RMV, 2025a).

I ett patent beskrivs flera *in vivo* försök i råttor och cellbaserade *in vitro* försök avseende fluetonitazens verkningsmekanism, farmakologiska och toxiska effekter (Michaelides et al., 2024). Några av resultaten som beskrivs från dessa försök var att fluetonitazen

- var mer potent än fentanyl avseende att aktivera μ -opioidreceptorn och ge smärtlindring
- distribueras till regioner av hjärnan med stor förekomst av μ -opioidreceptorer
- gav liknande sänkning av syrehalten i hjärnan som fentanyl.

Användare på drogforum beskriver att fluetonitazen är potent, ger eufori och att användning av substansen snabbt leder till toleransutveckling (Drogforum, 2025).

b) Gruppsspecifika

Fluetonitazen är en syntetisk opioid som tillhör den kemiska undergruppen 2-bensylbensimidazoler, även kallade "nitazener". De typiska opioida effekterna analgesi, eufori, mios, muskelrigiditet, medvetlöshet, seder och andningsdepression medieras genom opioiders agonistiska bindning till μ -opioidreceptorn. Flera nitazener har visats vara mycket potenta och livshotande förgiftningar med andningsdepression kan uppstå efter intag av små mängder. Denna risk ökar ytterligare vid samtidigt användande av andra substanser som verkar dämpande på centrala nervsystemet som till exempel bensodiazepiner och alkohol. μ -opioidreceptorn förekommer allmänt i det centrala nervsystemet och har konstaterats till stor del vara ansvarig för opioiders missbruks- och beroendepotential (Contet et al., 2004; EMCDDA, 2023; Luethi & Liechti, 2020; Ujváry et al., 2021; Vearrier & Grundmann, 2021).

6. Dokumenterad förekomst

a) Rapporterad förekomst (antal ärenden) i Sverige

Fluetonitazen har inte identifierats i Sverige (NFC, 2025; RMV, 2025b; TVL, 2025).

Inget yttrande enligt förstörandelagen 13 § lag (2011:111).

b) Rapporterad förekomst i Europa

Formellt noterad i april 2024 hos EUDA. Har identifierats i testköp i ett europeiskt land.

(EUDA, 2025)

c) Rapporterad förekomst i övriga världen

Noterad 2024 hos UNODC. Har identifierats i Europa.

(UNODC, 2025)

d) Medicinsk, vetenskaplig och industriell användning

Ingen medicinsk användning är känd men användning kan förekomma inom farmakologisk forskning.

7. Beredningsform, exponering, administrering, dos

Identifierad i vätska (EUDA, 2025).

Fluetonitazen säljs i webbshop (Webbshop, 2025).

Personer som skriver på drogforum på internet berättar om intag genom nässpray, användning i e-cigarett, rökning och injektion (Drogforum, 2025).

Missbruksdosen är okänd.

8. Kombinationsmissbruk

-

9. Hälsomässiga och sociala risker

a) Substansspecifika

Det finns ingen kännedom om dödsfall kopplade till fluetonitazen.

Användare på drogforum beskriver att fluetonitazen är potent och ger en snabb toleransutveckling.

Psykoaktivitet innebär att substansen har en påverkan på hjärnan och dess signalsystem vilket medför fara, både för användare och för deras omgivning.

b) Gruppspecifika

Med den spridningsmöjlighet som finns i och med försäljning via webbshoppar och utbyte av information på nät drogforum i det svenska samhället kan det inte bortses från att opioider (inkl fluetonitazen) kan påverka folkhälsan negativt och medföra sociala problem. En samlad bedömning utifrån information från expertnätverk (NADiS) är att användning av opioider förekommer och att det finns ett intresse att inhandla och bruka psykoaktiva substanser. Därmed finns en samhällsrisk som är kopplat till opioiders potential för beroende och missbruk (samt deras höga potens och därtill hörande risk för dödlig överdosering) (NADiS, 2025).

10. Tillgänglighet

Substansen kan införas, hanteras och säljas lagligt i avsaknad av klassificering. Ökad tillgänglighet och därmed ökad användning kan befaras då bruk och införsel inte är straffbart.

11. Nuvarande kontrollstatus

Oreglerad i Sverige. Återfinns varken på 1961 års narkotikakonvention eller på 1971 års psykotropkonvention.

(Läkemedelsverket, 2024)

12. Övrig information

-

13.Rekommendation

Skäl (Narkotika)

Tillgängligt underlag, inkluderande vetenskapliga studier (se punkt 5) och användares upplevelse (se punkt 5 och 9), ger stöd för att substansen har euforiska effekter och/eller beroendeframkallande egenskaper och hälsofarliga egenskaper.

Tillgängligt underlag visar att missbruk av nitazener förekommer och kan komma att öka i Sverige. Med den spridningsmöjlighet som finns via webbshoppar och utbyte av information på nät drogforum i det svenska samhället är det sannolikt att fluetonitazen kan påverka folkhälsan negativt och medföra sociala risker. Det finns ett intresse att inhandla och bruka opioider. Därmed finns ett samhällsbekymmer som är kopplat till substansen och dess potential för beroende och missbruk, samt dess höga potens och därtill hörande risk för dödlig överdosering.

Rekommendation

För att förhindra negativa konsekvenser rekommenderar Folkhälsomyndigheten att N,N-dietyl-2-(2-[4-(2-fluoroetoxi)bensyl]-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-yl)etanamin *med kortnamn* fluetonitazen förs upp på förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

14.Notifiera EU-kommissionen

Snabb spridning kan ske via etablerade kanaler, vilket gör att det är angeläget att agera med snabbhet. Brådskande skäl enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 bör åberopas.

15.Referenser

- Contet, C., Kieffer, B. L., & Befort, K. (2004). Mu opioid receptor: A gateway to drug addiction. *Curr Opin Neurobiol*, 14(3), 370-378. <https://doi.org/10.1016/j.conb.2004.05.005>
- Drogforum. (2025).
- EMCDDA. (2023). *Fentanyl drug profile*. The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction https://www.euda.europa.eu/publications/drug-profiles/fentanyl_en
- EUDA. (2025). *The European information system and database on new drugs (EDND) (login database)*. European Union Drugs Agency (EUDA). Hämtad februari 2025 från <https://www.euda.europa.eu>
- Luethi, D., & Liechti, M. E. (2020). Designer drugs: Mechanism of action and adverse effects. *Arch Toxicol*, 94(4), 1085-1133. <https://doi.org/10.1007/s00204-020-02693-7>
- Läkemedelsverket. (2024). *Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika t.o.m. HSLF-FS 2024:30*. Hämtad från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/2011-10>
- Michaelides, M., Gomez, J., L., Rice, K., C., Sulima, A., & Baumann Michael, H. (2024). *Preparation of fluorinated 2-benzyl-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-yl)ethan-1-amines as μ -opioid receptor agonists (WO2024196438A9)*. WIPO. <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/089535910/publication/WO2024196438A9?q=WO2024196438A1>
- NADiS. (2025). Nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige.
- NFC. (2025). Nationellt forensiskt centrum. Information delat inom nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige (NADiS).
- RMV. (2025a). *Rapport angående aktivering av μ -receptor för fluetonitazen*. Rättsmedicinalverket.
- RMV. (2025b). Rättsmedicinalverket. Information delat inom nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige (NADiS).

- SciFinder. (2025). *CAS SciFinder (login database)*. Hämtad februari 2025 från <https://scifinder-n.cas.org/>
- TVL. (2025). Tullverkets laboratorium. Information delat inom nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige (NADiS).
- Ujváry, I., Christie, R., Evans-Brown, M., Gallegos, A., Jorge, R., de Morais, J., & Sedefov, R. (2021). Dark classics in chemical neuroscience: Etonitazene and related benzimidazoles. *ACS Chem Neurosci*, 12(7), 1072-1092. <https://doi.org/10.1021/acscchemneuro.1c00037>
- UNODC. (2025). *United nations office on drugs and crime (UNODC). Early warning advisory on new psychoactive substances (login database)*. Hämtad februari 2025 från <https://www.unodc.org/LSS/Home/NPS>
- Vearrier, D., & Grundmann, O. (2021). Clinical pharmacology, toxicity, and abuse potential of opioids. *J Clin Pharmacol*, 61 Suppl 2, S70-s88. <https://doi.org/10.1002/jcph.1923>
- Webbshop. (2025).