

 Folkhälsomyndigheten		
	Dnr:	00892-2025
	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

2-[2-(4-[(butan-2-yl)oxi]bensyl)-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-yl]-N,N-dietyletanamin med kortnamn sekbutonitazen

1. Namn, CAS-nr

IUPAC: 2-[2-[(4-butan-2-yloxyphenyl)methyl]-5-nitrobenzimidazol-1-yl]-N,N-diethylethanamine

Kemiskt namn: 2-[2-(4-[(butan-2-yl)oxi]bensyl)-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-yl]-N,N-dietyletanamin

Kortnamn: sekbutonitazen

CAS: -

Övriga namn: secbutonitazene, sec-butonitazene, sek-butonitazen

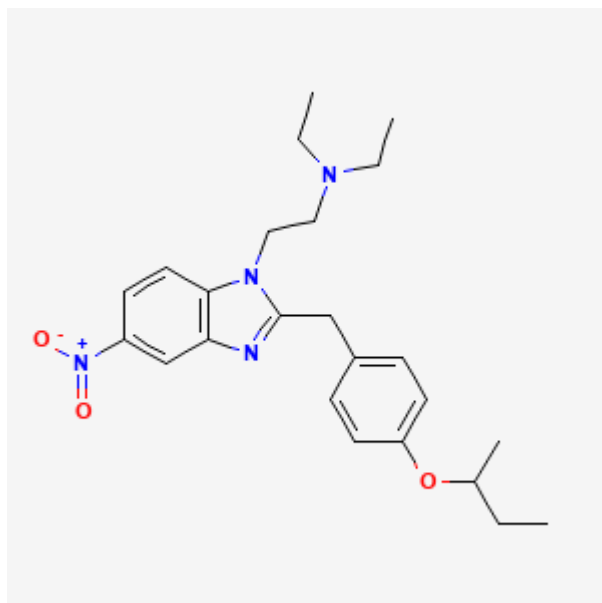
2-(2-(4-(sec-butoxy)benzyl)-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-yl)-N,N-diethylethan-1-amine

(National Center for Biotechnology Information, 2025; Vandeputte et al., 2024)

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

2. Summaformel, kemisk struktur, strukturlika substanser

Summaformel: C₂₄H₃₂N₄O₃



Kemisk struktur:

2D structure image of CID 168322285, sec-Butonitazene (citrate):

PubChem Identifier: CID 168322285

URL: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/168322285#section=2D-Structure>

Grupptillhörighet: Opioider

Strukturella substanser: Sekbutonitazen är strukturellt lik de internationellt narkotikaklassade substanserna isotonitazen och butonitazen. Sekbutonitazen skiljer sig åt från isotonitazen genom att den har en sek-butoxi grupp i parapositionen på bensylstrukturen istället för en isopropoxi grupp. Sekbutonitazen är en positionsisomer till butonitazen.

(Förordning om kontroll av narkotika (SFS 1992:1554); Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika; National Center for Biotechnology Information, 2025; The International Narcotics Control Board (INCB), 2024)

3. Fysikaliska data

Fysikaliskt tillstånd: -

Molekylvikt (g/mol): 424,5

Kokpunkt (°C): -

Densitet (g/cm³): -

Föreningar/blandningar: Möjlighet för isomerer förekommer.

(National Center for Biotechnology Information, 2025)

4. Framställning

Syntes finns beskrivet i den vetenskapliga litteraturen (Vandeputte et al., 2024).

5. Verkningsmekanismer, effekter

a) *Substansspecifika*

Det finns vetenskaplig dokumentation angående verkningsmekanism och farmakologiska effekter för isobutonitazen.

- Det finns ett cellbaserat *in vitro* försök (Barr2) som undersökt förmågan att aktivera den humana μ -opioidreceptorn för den narkotikaklassade substansen butonitazen samt de två positionsisomererna isobutonitazen och *sek*-butonitazen (racemat). De tre substanserna aktiverar μ -opioidreceptorn fullständigt i cellförsök jämfört med hydromorfon (Emax 187-211%). Substanserna uppnådde 50 % av maximal aktivering av receptorn (EC₅₀) vid koncentrationerna 34,2 nM för butonitazen, 10,3 nM för isobutonitazen och 7,62 nM för *sek*-butonitazen. Fentanyls EC₅₀-koncentration blev 17,0 nM i försöket. Emax för fentanyl jämfört med hydromorfon var 209%. Resultaten betyder att sekbutonitazen är en full agonist som aktiverar μ -receptorn med jämförbar potens med fentanyl i försöket men med högre potens än butonitazen (Vandeputte et al., 2024).

b) *Gruppsspecifika*

Sekbutonitazen är en syntetisk opioid som tillhör den kemiska undergruppen 2-bensylbensimidazoler, även kallade "nitazener". De typiska opioida effekterna analgesi, eufori, mios, muskelrigiditet, medvetlöshet, sedering och andningsdepression medieras genom opioders agonistiska bindning till μ -opioid receptorn. Flera nitazener har visats vara mycket potenta agonister till μ -opioidreceptorn 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 opioders missbruks- och beroendepotential.

(Contet et al., 2004; De Vrieze et al., 2024; EMCDDA, 2023; Luethi & Liechti, 2020; Ujváry et al., 2021; Vandeputte et al., 2021; Vearrier & Grundmann, 2021)

6. Dokumenterad förekomst

a) *Rapporterad förekomst (antal ärenden) i Sverige*

Substansen är inte identifierad i Sverige (NFC, 2025; RMV, 2025; TVL, 2025).

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

b) *Rapporterad förekomst i Europa*

Substansen är inte formellt notifierad hos EUDA (European Union Drugs Agency (EUDA), 2025).

c) *Rapporterad förekomst i övriga världen*

Substansen är inte noterad hos UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime (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

Missbruksdosen är okänd.

8. Kombinationsmissbruk

-

9. Hälsomässiga och sociala risker

a) Substansspecifika

Det finns ingen kännedom om dödsfall eller förgiftningar kopplade kortnamnet.

Det finns en risk för att användning av substansen kan leda till beroende och livsfara baserat på substansens förmåga att aktivera μ -opioidreceptorn.

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

b) Gruppsspecifika

Med den spridningsmöjlighet som finns i och med försäljning via webshoppar och utbyte av information på nät drogforum i det svenska samhället kan det inte bortses från att opioider (inkl sekbutonitazen) 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.

12. Övrig information

-

13. Rekommendation

Skäl (Narkotika)

Tillgängligt underlag, inkluderande vetenskapliga studier (se punkt 5), 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 sekbutonitazen 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 2-[2-(4-[(butan-2-yl)oxi]bensyl)-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-yl]-N,N-dietyletanamin *med kortnamn* sekbutonitazen 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. *Current Opinion in Neurobiology*, 14(3), 370-378. <https://doi.org/10.1016/j.conb.2004.05.005>
- De Vrieze, L. M., Walton, S. E., Pottier, E., Papsun, D., Logan, B. K., Krotulski, A. J., Stove, C. P., & Vandeputte, M. M. (2024). In vitro structure–activity relationships and forensic case series of emerging 2-benzylbenzimidazole ‘nitazene’ opioids. *Archives of Toxicology*. <https://doi.org/10.1007/s00204-024-03774-7>
- EMCDDA. (2023). *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Fentanyl drug profile*. The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction Hämtad mars 2023 från https://www.euda.europa.eu/publications/drug-profiles/fentanyl_en
- European Union Drugs Agency (EUDA). (2025). *The European information system and database on new drugs* [log in database]. EDND. https://www.euda.europa.eu/index_en
- Förordning om kontroll av narkotika (SFS 1992:1554). Socialdepartementet Hämtad från http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-19921554-om-kontroll-av-narkotika_sfs-1992-1554.
- 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>
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika. Läkemedelsverket Hämtad från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter?c2=0>
- NADiS. (2025). Nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige.
- National Center for Biotechnology Information. (2025). *PubChem Compound Summary for CID 168322285, sec-Butonitazene (citrate)*. Hämtad 11 februari från <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/sec-Butonitazene- citrate>
- NFC. (2025). Nationellt forensiskt centrum. Information delat inom Nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige (NADiS).
- RMV. (2025). Rättsmedicinalverket. Information delat inom Nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige (NADiS).
- The International Narcotics Control Board (INCB). (2024). *Yellow List- List of Narcotic Drugs under International Control, 63rd edition*. International Narcotics Control Board. Hämtad januari 2025 från <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist/yellow-list.html>
- 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>
- United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). (2025). *Early Warning Advisory on New Psychoactive Substances* [log in database]. EWA. <https://www.unodc.org/LSS/Home/NPS>
- Vandeputte, M. M., Glatfelter, G. C., Walther, D., Layle, N. K., St. Germaine, D. M., Ujváry, I., Iula, D. M., Baumann, M. H., & Stove, C. P. (2024). Characterization of novel nitazene recreational drugs: Insights into their risk potential from in vitro μ -opioid receptor assays and in vivo behavioral studies in mice. *Pharmacological Research*, 210, 107503. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2024.107503>
- Vandeputte, M. M., Van Uytfanghe, K., Layle, N. K., St Germaine, D. M., Iula, D. M., & Stove, C. P. (2021). Synthesis, Chemical Characterization, and μ -Opioid Receptor Activity Assessment of the Emerging Group of "Nitazene" 2-Benzylbenzimidazole Synthetic Opioids. *ACS Chem Neurosci*, 12(7), 1241-1251. <https://doi.org/10.1021/acscchemneuro.1c00064>
- Vearrier, D., & Grundmann, O. (2021). Clinical Pharmacology, Toxicity, and Abuse Potential of Opioids. *The Journal of Clinical Pharmacology*, 61(S2), S70-S88. <https://doi.org/10.1002/jcph.1923>