

# Nikotinové sáčky – souhrn dostupných důkazů a doporučení

Společnost pro návykové nemoci ČLS JEP

2. 3. 2022

Toto stanovisko je zpracováno na základě žádosti ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR 6708/2022-1/OPL ze dne 25. 2. 2022.

## Souhrn dostupných důkazů

Nikotinové sáčky jsou poměrně novou kategorií výrobků, které obsahují nikotin bez tabáku. Jsou to malé porcované sáčky (podobně jako u porcovaného orálního nebo žvýkacího tabáku), ale místo mletého nebo řezaného tabáku jsou naplněny směsí obsahující nikotin. Uživatel umístí sáček mezi rty a dásně obdobně jako u snusu. Sáček z netkaného papíru je naplněn granulemi celulózy, jež jsou napuštěny stabilizátory pH (běžně používané látky v potravinářství a domácnosti jako kyselina citronová nebo jedlá soda), příchutěmi (potravinářská aditiva) a nikotinem (resp. nikotinovou solí). Jsou dostupné v různých příchutích s různým obsahem nikotinu. Běžně dostupné nikotinové sáčky obsahují v 1 ks 2-10 mg nikotinu (Zvolská, 2021).

Dostupné údaje nasvědčují tomu, že nikotinové sáčky jsou mnohem méně škodlivé než cigarety a spalovaný tabák a také méně škodlivé než orální tabák a že mohou být účinným prostředkem při odvykání kouření.

Výsledky toxikologických studií ukazují, že obsah škodlivých a potenciálně škodlivých látek, které jsou zodpovědné za zdravotní dopady tabákového kouře, je v nikotinových sáčkách srovnatelná s jejich obsahem v přípravných náhradní nikotinové terapie a že je nižší než u orálního tabáku; většina z nich je nedetekovatelných (Azzopardi et al., 2021). V toxikologickém hodnocení dopadů na in vitro lidských tkáňových kulturách měly extrakty z nikotinových sáčků minimální nebo žádný účinek ve srovnání s minimálním nebo středním efektem extraktu z orálního tabáku nebo silným efektem cigaretového kouře (Bishop et al., 2020).

Pokud jde o toxicitu nikotinu jako takového, jde o vysoce návykovou látku, jeho toxicita je však poměrně nízká (Mayer, 2014). Nikotin v užívaných dávkách zvyšuje krevní tlak a srdeční frekvenci, může mít lokálně dráždivý efekt, může inhibovat protinádorovou imunitní odpověď, ale není karcinogenní (Sanner & Grimsrud, 2015) a jeho škodlivost je mnohem nižší ve srovnání s dalšími složkami tabákového kouře (U.S. Department of Health and Human Services, 2010). Vážné zdravotní důsledky způsobuje toxická směs cca 7000 chemických látek (z nichž 70 je prokázanými karcinogeny) obsažených v tabákovém kouři, nikoliv nikotin (U.S. Department of Health and Human Services, 2014). Relativní rizika nikotinu a tabákového kouře trefně shrnul již téměř před 50 lety Russell (1976) svým výrokem: „Lidé jsou závislí na nikotinu, ale umírají kvůli dehtu z tabákového kouře.“

Farmakokinetika nikotinových sáčků, pokud jde o uvolňování a vstřebávání nikotinu, je podobná jako u orálního tabáku (Lunell et al., 2020). Maximální koncentrace nikotinu v plazmě a hladina nikotinu v plazmě do 6 h po užití je srovnatelná nebo vyšší než u konvenční cigarety, přičemž maximální hladina je u nikotinových sáčků dosažena mnohem pomaleji po užití (cca po 0,5-1 hodině) než po vykouření konvenční cigarety (cca po 7 minutách) (McEwan et al., 2021; Rensch et al., 2021). Zdá se, že plasmatické koncentrace nikotinu nejsou silně závislé na síle nikotinových sáčků pokud jde o obsah nikotinu (McEwan et al., 2021). Závěry farmakokinetických studií se shodují v tom, že nikotinové

sáčky dokáží účinně nahradit příjem nikotinu v konvenčních cigaretách a že mají pravděpodobně nižší závislostní potenciál.

Na škále rizikivosti nikotinových/tabákových výrobků jsou tedy nikotinové sáčky na konci rizikového kontinua spolu s přípravky pro náhradní terapii nikotinem a předpokládá se, že při odvykání bude jejich účinnost stejná nebo vyšší jako účinnost snusu a vyšší než u náhradní nikotinové terapie (Lunell et al., 2020; Thornley et al., 2009; Zvolská, 2021).

Alternativní nikotinové výrobky včetně nikotinových sáčků mají potenciál nahradit spalovaný tabák a tím dramaticky snížit veřejnozdravotní dopady kouření. Harm reduction koncept spojovaný s tabákovými/nikotinovými alternativami je však kontroverzní téma, alternativní výrobky nejsou doporučovány WHO jako součást politiky v oblasti kontroly tabáku a jde o kontroverzní téma také na úrovni EU (Scientific Committee on Health Environmental and Emerging Risks, 2021; World Health Organization, 2021a, 2021b). Hlavní argumenty proti tabákovým/nikotinovým alternativám se týkají jejich škodlivosti, nedostatku důkazů a škodlivosti dlouhodobého užívání a závislostního potenciálu alternativních nikotinových výrobků. Část odborné komunity tyto postoje kritizuje s tím, že škodlivost alternativních výrobků je potřeba hodnotit v kontextu a ve vztahu k rizikům kouření tabáku (O'Leary et al., 2021; Snowdon, 2020).

Harm reduction přístup a tabákové/nikotinové alternativy mohou být klíčovou strategií pro efektivní a rychlé snížení zdravotní zátěže způsobené kouřením. Cílem těchto strategií je preferovat nikotin ve výrobcích s minimálním rizikem na rizikovém kontinuu a eliminace spalovaného tabáku (Cummings et al., 2020; Hatsukami & Carroll, 2020; Higgins, 2020; Králíková, 2020; Lund, 2021; Palmer et al., 2022; Zvolská, 2021).

K hlavním obavám spojeným s alternativními výrobky patří obava, že alternativní výrobky představují vstupní bránu pro výrobky založené na spalování tabáku. Panuje také nejistota v tom, nakolik jsou alternativy kouření účinné při odvykání kouření, a obava, že alternativní výrobky mohou naopak představovat bariéru pro odvykání kouření, neboť umožňují souběžné užívání alternativ i kouření tabáku (Beaglehole et al., 2019; Cummings et al., 2020; Hatsukami & Carroll, 2020; Higgins, 2020). Značné obavy vzbuzuje zejména to, že se zvyšuje atraktivita a míra užívání alternativních výrobků mezi dětmi a mládeží a vzniká u nich závislost na nikotinu, což zvyšuje riziko kouření tabáku. Zatím však není kauzalita mezi užíváním alternativ a pozdějším kouřením u adolescentů jasná a spíše se uvažuje o společných faktorech podmiňujících sklon k různým formám užívání nikotinu (Chan et al., 2021; Kralikova, 2021). Epidemiologické analýzy ukazují, že míra užívání alternativních výrobků mezi dospívajícími roste spolu s klesající prevalencí kouření (Cullen et al., 2019; ESPAD Group, 2020; Choi & Abraham, 2021). Většina dospívajících uživatelů alternativních výrobků jsou bývalí nebo současní kuřáci (McNeill et al., 2021), také analýzy zaměřené specificky na nikotinové sáčky ukazují mnohem vyšší prevalenci mezi kuřáky (Plurphanswat et al., 2020) a vyšší ochotu je užít mezi kuřáky a uživateli tabákových výrobků (Vogel et al., 2022). Cílené analýzy a modely ukazují, že užívání alternativ nevede k opětovné normalizaci kouření cigaret mezi dospívajícími, a že nárůst užívání alternativ je jednou z příčin poklesu kouření tabáku u mladých a že alternativy fungují jako substitut konvenčních cigaret (Hallingberg et al., 2020; Pesko & Warman, 2021).

Také je zřejmé, že veřejnost je mylně informována o rizicích alternativních výrobků a zastává poměrně negativní postoje a názory, které staví rizikovitost alternativních výrobků na roveň kouření tabáku (např. Kiviniemi & Kozlowski, 2015). Týká se to i kuřáků tabáku, kteří jsou mylně informováni o rizicích a přínosech alternativních výrobků (McNeill et al., 2018). Jednou z příčin může být obecné informování o škodlivosti alternativních výrobků bez informace o relativním riziku vzhledem ke kouření cigaret (Nilsen et al., 2020).

## Závěry a doporučení

Škodlivost nikotinových sáčků je ve srovnání s jinými tabákovými/nikotinovými výrobky velmi nízká, zejména s ohledem na zanedbatelný obsah toxinů a karcinogenů. Nikotinové sáčky představují vhodnou harm reduction alternativu kouření konvenčních cigaret a spalovaného tabáku.

Hlavní riziko nikotinu jako účinné látky spočívá v jeho závislostním potenciálu. Současně je však biologická dostupnost nikotinu z nikotinových sáčků jejich hlavní výhodou, neboť dokáže substituovat účinek nikotinu z konvenčních cigaret a pomoci tak kuřákům při odvykání od cigaret. Omezovat proto množství nikotinu v nikotinových sáčcích horním limitem by mohlo být kontraproduktivní také vzhledem k nízké toxicitě nikotinu. Maximální množství nikotinu v jednom sáčku by nemělo být stanoveno pod hranici 10 mg na 1 sáček, aby byl tento nikotinový výrobek atraktivní také pro silné kuřáky se silnou závislostí na nikotinu.

Kuřáci cigaret by měli mít co nejsnazší přístup k nikotinovým sáčkům a měli by být co nejobektivněji informováni o relativních rizicích a benefitech užívání nikotinových sáčků a dalších alternativ ve vztahu ke kouření. Proto by bylo kontraproduktivní omezovat dostupnost nikotinových sáčků ve vztahu k cigaretám – nikotinové sáčky by měly být ve volném prodeji a neměly by mít povahu léčivého přípravku.

Nabídka nikotinových sáčků by měla být spojena s informací pro uživatele o rizicích (závislostní potenciál nikotinu), ale také o benefitech ve vztahu ke konvenčním cigaretám – obal nikotinových sáčků by měl obsahovat informaci, že jde o výrobky s mnohem nižší zdravotní škodlivostí, než jsou cigarety.

Prodej nikotinových sáčků by měl být omezen na zletilé osoby. Zákaz prodeje nezletilým však zcela nezabrání jejich užívání, jak ukazuje také poměrně vysoká prevalence kouření mezi nezletilými v ČR. Užívání nikotinových sáčků u dospívajících není proto možno vnímat jen jako negativní fenomén, ale jako pozitivní ukazatel substituce konvenčních cigaret u těch se sklonem k užívání nikotinových/tabákových výrobků.

### Zdroje:

- Azzopardi, D., Liu, C., & Murphy, J. (2021). Chemical characterization of tobacco-free "modern" oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums. *Drug Chem Toxicol*, 1-9. <https://doi.org/10.1080/01480545.2021.1925691>
- Beaglehole, R., Bates, C., Youdan, B., & Bonita, R. (2019). Nicotine without smoke: fighting the tobacco epidemic with harm reduction. *Lancet*, 394(10200), 718-720. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(19\)31884-7](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(19)31884-7)
- Bishop, E., East, N., Bozhilova, S., Santopietro, S., Smart, D., Taylor, M., Meredith, S., Baxter, A., Breheny, D., Thorne, D., & Gaca, M. (2020). An approach for the extract generation and toxicological assessment of tobacco-free 'modern' oral nicotine pouches. *Food Chem Toxicol*, 145, 111713. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2020.111713>
- Cullen, K. A., Gentzke, A. S., Sawdey, M. D., Chang, J. T., Anic, G. M., Wang, T. W., Creamer, M. R., Jamal, A., Ambrose, B. K., & King, B. A. (2019). e-Cigarette Use Among Youth in the United States, 2019. *JAMA*, 322(21), 2095-2103. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.18387>
- Cummings, K. M., Ballin, S., & Sweanor, D. (2020). The past is not the future in tobacco control. *Prev Med*, 140, 106183. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2020.106183>
- ESPAD Group. (2020). *ESPAD Report 2019. Results from the European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs* (Publications Office of the European Union, Ed.). EMCDDA Joint Publications, Publications Office of the European Union. <https://doi.org/10.2810/970957>
- Hallingberg, B., Maynard, O. M., Bauld, L., Brown, R., Gray, L., Lowthian, E., MacKintosh, A.-M., Moore, L., Munafo, M. R., & Moore, G. (2020). Have e-cigarettes renormalised or displaced

- youth smoking? Results of a segmented regression analysis of repeated cross sectional survey data in England, Scotland and Wales. *Tobacco Control*, 29(2), 207.  
<https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-054584>
- Hatsukami, D. K., & Carroll, D. M. (2020). Tobacco harm reduction: Past history, current controversies and a proposed approach for the future. *Prev Med*, 140, 106099.  
<https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2020.106099>
- Higgins, S. T. (2020). Behavior change, health, and health disparities 2020: Some current challenges in tobacco control and regulatory science. *Preventive Medicine*, 140, 106287.  
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2020.106287>
- Chan, G. C. K., Stjepanović, D., Lim, C., Sun, T., Shanmuga Anandan, A., Connor, J. P., Gartner, C., Hall, W. D., & Leung, J. (2021). Gateway or common liability? A systematic review and meta-analysis of studies of adolescent e-cigarette use and future smoking initiation. *Addiction*, 116(4), 743-756. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/add.15246>
- Choi, B. M., & Abraham, I. (2021). The Decline in e-Cigarette Use Among Youth in the United States—An Encouraging Trend but an Ongoing Public Health Challenge. *JAMA Network Open*, 4(6), e2112464-e2112464. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.12464>
- Kiviniemi, M. T., & Kozlowski, L. T. (2015). Deficiencies in public understanding about tobacco harm reduction: results from a United States national survey. *Harm Reduction Journal*, 12(1), 21.  
<https://doi.org/10.1186/s12954-015-0055-0>
- Kralikova, E. (2021). Elektronické cigarety: přístup Austrálie a Velké Británie. *Hygiena*, 66(1), 24-26.  
<https://hygiena.szu.cz/cz/artkey/hyg-202101-0004.php>  
<http://dx.doi.org/10.21101/hygiena.a1775>
- Králíková, E. (2020). Závislost na tabáku a e-cigarety – čemu věřit? *Remedia*, 3/2020.  
<http://www.remedia.cz/Archiv-rocniku/Rocnik-2020/3-2020/Zavislost-na-tabaku-a-e-cigarety-cemu-verit/e-2T2-2WU-2Xf.magarticle.aspx>
- Lund, K. V., TF. (2021). A conceptual framework for assessing the public health effects from snus and novel non-combustible nicotine products. *Nordic Studies on Alcohol and Drugs*, 1-19.  
<https://doi.org/doi/10.1177/14550725211021248>
- Lunell, E., Fagerström, K., Hughes, J., & Pendrill, R. (2020). Pharmacokinetic Comparison of a Novel Non-tobacco-Based Nicotine Pouch (ZYN) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus and American Moist Snuff. *Nicotine Tob Res*, 22(10), 1757-1763.  
<https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa068>
- Mayer, B. (2014). How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. *Archives of toxicology*, 88(1), 5-7.  
<https://doi.org/10.1007/s00204-013-1127-0>
- McEwan, M., Azzopardi, D., Gale, N., Camacho, O. M., Hardie, G., Fearon, I. M., & Murphy, J. (2021). A Randomised Study to Investigate the Nicotine Pharmacokinetics of Oral Nicotine Pouches and a Combustible Cigarette. *Eur J Drug Metab Pharmacokinet*.  
<https://doi.org/10.1007/s13318-021-00742-9>
- McNeill, A., Brose, L. S., Calder, R., Bauld, L., & Robson, D. (2018). *Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018*. Public Health England.  
<https://www.gov.uk/government/publications/e-cigarettes-and-heated-tobacco-products-evidence-review/evidence-review-of-e-cigarettes-and-heated-tobacco-products-2018-executive-summary#contents>
- McNeill, A., Brose, L. S., Calder, R., Simonavicius, E., & Robson, D. (2021). *Vaping in England: an evidence update including vaping for smoking cessation, February 2021*. Public Health England.  
<https://www.gov.uk/government/publications/e-cigarettes-and-heated-tobacco-products-evidence-review/evidence-review-of-e-cigarettes-and-heated-tobacco-products-2018-executive-summary#contents>

- Nilsen, C. V., Halkjelsvik, T., & Svartdal, F. (2020). Health warning labels describing snus as less harmful than smoking: effects on perceptions of risk. *Harm Reduction Journal*, 17(1), 36. <https://doi.org/10.1186/s12954-020-00380-5>
- O’Leary, R., Polosa, R., Li Volti, G., Alaimo, S., Anfuso, C. D., Barbagallo, I., Basile, F., Battiato, S., Bertino, G., Bianchi, A., Biondi, A. G., Brandi, M. L., Cacciola, E., Cacciola, R. R., Cacopardo, B. S., Calogero, A. E., Cambria, M. T., Campagna, D., Caraci, F., Cariola, A., Caruso, M., Caponnetto, P., Cibella, F., Di Mauro, M., Di Nuovo, S., Di Stefano, A., Drago, F., Failla, S., Faraci, R., Ferlito, S., Ferrante, M., Ferro, A., Ferro, G. A., Frasca, F., Frittitta, L., Furneri, P. M., Gallo, G., Galvano, F., Gagliano, A., Grasso, G., Guarino, F., Gulino, A., Jannini, E. A., La Vignera, S., Lazzarino, G., Longo, A., Lupo, G., Malerba, M., Marletta, L., Nicolosi, G., Nocera, F., Oliveri Conti, G., Parenti, R., Pulvirenti, A., Purrello, F., Rapisarda, F., Rapisarda, V., Reibaldi, M., Rizzo, R., Ronsisvalle, S., Ruggieri, M., Santagati, M. C., Satriano, C., Sciacca, L., Signorelli, M. S., Tatullo, M., Tibullo, D., Tomaselli, V., Zanolì, L., Zappalà, A., & the Center of Excellence for the Acceleration of Harm, R. (2021). Critical appraisal of the European Union Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER) Preliminary Opinion on electronic cigarettes. *Harm Reduction Journal*, 18(1), 31. <https://doi.org/10.1186/s12954-021-00476-6>
- Palmer, A. M., Toll, B. A., Carpenter, M. J., Donny, E. C., Hatsukami, D. K., Rojewski, A. M., Smith, T. T., Sofuoglu, M., Thrul, J., & Benowitz, N. L. (2022). Reappraising Choice in Addiction: Novel Conceptualizations and Treatments for Tobacco Use Disorder. *Nicotine Tob Res*, 24(1), 3-9. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntab148>
- Pesko, M., & Warman, C. (2021). Re-exploring the early relationship between teenage cigarette and e-cigarette use using price and tax changes. *SSRN*. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3077468>
- Plurphanswat, N., Hughes, J., Fagerström, K., & Rodu, B. (2020). Initial Information on a Novel Nicotine Product. *The American Journal on Addictions*, 29, 279-286. <https://doi.org/10.1111/ajad.13020>
- Rensch, J., Liu, J., Wang, J., Vansickel, A., Edmiston, J., & Sarkar, M. (2021). Nicotine pharmacokinetics and subjective response among adult smokers using different flavors of on!® nicotine pouches compared to combustible cigarettes. *Psychopharmacology (Berl)*, 238(11), 3325-3334. <https://doi.org/10.1007/s00213-021-05948-y>
- Russell, M. A. (1976). Low-tar medium-nicotine cigarettes: a new approach to safer smoking. *British Medical Journal*, 1(6023), 1430-1433. <https://doi.org/10.1136/bmj.1.6023.1430>
- Sanner, T., & Grimsrud, T. K. (2015). Nicotine: Carcinogenicity and Effects on Response to Cancer Treatment – A Review [Review]. *Frontiers in Oncology*, 5. <https://doi.org/10.3389/fonc.2015.00196>
- Scientific Committee on Health Environmental and Emerging Risks. (2021). Scientific opinion on electronic cigarettes.
- Snowdon, C. (2020). A response to the SCHEER preliminary opinion. <http://www.epicenternetwork.eu/research/briefings/a-response-to-the-scheer-preliminary-opinion-on-electronic-cigarettes/>
- Thornley, S., McRobbie, H., Lin, R. B., Bullen, C., Hajek, P., Laugesen, M., Senior, H., & Whittaker, R. (2009). A single-blind, randomized, crossover trial of the effects of a nicotine pouch on the relief of tobacco withdrawal symptoms and user satisfaction. *Nicotine Tob Res*, 11(6), 715-721. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntp054>
- U.S. Department of Health and Human Services. (2010). *How Tobacco Smoke Causes Disease: The Biology and Behavioral Basis for Smoking-Attributable Disease: A Report of the Surgeon General*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53018/>
- U.S. Department of Health and Human Services. (2014). *The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General*.
- Vogel, E. A., Barrington-Trimis, J. L., Kechter, A., Tackett, A. P., Liu, F., Sussman, S., Lerman, C., Unger, J. B., Hughes Halbert, C., Chaffee, B. W., & Leventhal, A. M. (2022). Differences in Young

Adults's Perceptions of and Willingness to Use Nicotine Pouches by Tobacco Use Status. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(5).  
<https://doi.org/10.3390/ijerph19052685>

World Health Organization. (2021a). *How to quit e-cigarettes?*

World Health Organization. (2021b). *WHO report on the global tobacco epidemic 2021: addressing new and emerging products.*

Zvolská, K. (2021). Nikotinové sáčky - lék z trafiky? *Hygiena*, 66(4).  
<https://doi.org/10.21101/hygiena.a1789>