

# Rekommendation av **cytisin (Tabex®)** som alternativ läkemedelsbehandling till vareniklin (**CHAMPIX®**) vid rökstopp.

## Bakgrund

Det godkända läkemedlet vareniklin (**CHAMPIX®**) som är indicerat för rökavvänjning hos vuxna är indraget sedan 2021 och kommer sannolikt förbli så under minst ett år framåt. Vareniklin är det enda registrerade läkemedlet som verkar direkt på nikotin-acetylkolinreceptorn som både antagonist och agonist. Vareniklin hindrar alltså upptag av nikotin men ger även upphov till att dopamin frigörs.

Med tanke på att tobaksrökning är starkt bidragande till förtidig död (12 000 dödsfall per år – enligt Socialstyrelsen och SCB) och sjuklighet rekommenderar det Lokala programområdet (LPO) för lung- och allergisjukdomar och Läkemedelskommittén i Sörmland att det snarlika läkemedlet cytisin bör användas istället för vareniklin när detta inte finns tillgängligt.

Läkemedelsverket publicerade 2018-11-05, en monografi över generiskt cytisin under namnet asmoken. (Se länkar nedan.) (Det finns dock flera namn och stavningar för cytisin, tex cytisiniklin, cytisine, bapitoxine, cytisinicline.

Cytisin finns tillgängligt som **licensläkemedel under namnet Tabex®**.

Cytisin (Tabex®) godkändes i Bulgarien för rökavvänjning på 1960-talet och sedan dess använts av miljontals rökare framförallt i östra Europa.

Länk: [Asmoken \(cytisin\) | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#).

Länk till produktresumé (uppdaterad 2021-09-28): [Asmoken tablet SmPC\\_09001bee807a3694.pdf \(mpa.se\)](#)

Länk till bipacksedel (godkänd 2019-12-16): [Asmoken tablet PL\\_09001bee807a3693.pdf \(mpa.se\)](#)

## Indikation och kontraindikationer

Cytisin (Tabex®) är indicerat för rökavvänjning hos vuxna som är motiverade att sluta röka. Stöd från rökavvänjare eller liknande ska alltid erbjudas. Målet med behandlingen är permanent stopp av användning av produkter som innehåller nikotin.

Cytisin (Tabex®) är kontraindicerat och rekommenderas inte om patienten:

- är allergisk mot cytisin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- har instabil angina (kärlkramp)
- nyligen har haft hjärtinfarkt
- har störningar i hjärtrytmen
- nyligen har haft en hjärnblödning
- är gravid eller ammar
- tar läkemedel mot tuberkulos
- barn och ungdomar < 18 år
- äldre > 65 år
- patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

(För mer information kring kontraindikationer samt varningar och försiktighet se länk ovan till SmPC till Asmoken.)

Noteras bör även att cigarettröken inducerar enzymet CYP1A2.

Detta innebär att **rökning** kan innebära terapivikt för läkemedel som metaboliseras via CYP1A2.

Och, omvänt, vid ett **rökstopp** finns risk för överdosering. (Metaboliseringen normaliseras vanligtvis inom en till två veckor.)

## Dosering och licensansökan (recept)

- Behandlingsperioden är 25 dagar.
- En förpackning cytisin/cytisiniklin (Tabex®) (100 tabletter) räcker för en hel behandling.
- Man måste sluta röka senast dag 5 av behandlingen. (Annars ökar risken för biverkningar.)
- Efter dagen för rökstopp ska man inte röka alls.
- Misslyckas behandlingen ska den avbrytas och kan återupptas först efter 2 - 3 månader.

Cytisin (Tabex®) ska tas enligt följande schema:

dag 1 till dag 3	6 tabletter om dagen	1 tablett varannan timme
dag 4 till dag 12	5 tabletter om dagen	1 tablett var 2,5 timme
dag 13 till dag 16	4 tabletter om dagen	1 tablett var 3 timme
dag 17 till dag 20	3 tabletter om dagen	1 tablett var 5 timme
dag 21 till dag 25	1-2 tabletter om dagen	

För övrig information hänvisas till produktresumén för generiskt cytisin (Asmoken) – se länk ovan.

**Instruktion och länk till licensansökan via Läkemedelsverkets system KLAS enligt bilagan nedan.**

...

## BILAGA - Anvisning för registrering av licensansökan i KLAS och utskrift av ordination

Licensförfarandet innebär att **förskrivaren ansöker** hos LäkeMedelsverket för **varje patient**. Förskrivaren måste vid sidan av licensansökan även **registrera själva receptet** i NCS Cross. **Patienten** får med sig en särskild **skriftlig ordination** som ska lämnas till **apoteket**.

Apoteket ansöker i sin tur om försäljningstillstånd hos LäkeMedelsverket. Efter godkännande kan patienten gå till vilket apotek som helst för att beställa läkemedlet. (I normalfallet tar hanteringen av ansökan en till två veckor.)

Länk till inloggningen till KLAS: [eHälsomyndigheten - Logga in \(receptpartner.se\)](https://eHalsomyndigheten.se/Logga-in/receptpartner.se)

Inloggning kan ske med SITHS-certifikat eller olika typer av e-legitimation.

Steg 1 - ange din roll: klicka på "läkare".

Steg 2 - välj åtgärd: klicka på "skapa licensmotivering för humant bruk".

Steg 3 - uppgifter och licensmotivering:

- Fyll i dina personliga uppgifter.
- Specifikation: radioknappen "Ange produkt genom sökning" är förmarkerad.
- Klicka på knappen "Sök produkt".
- Ange: Tabex och klicka på "Välj". (Alla uppgifter för Tabex kommer att fyllas i automatiskt.)
- I rutan "Dosering" skriv: **Enligt särskild skriftlig dosering.**  
(*Notera att samma text ska anges vid receptregistreringen i NCS Cross.*)
- Typ av licens är markerad för enskild licens (generell ska EJ anges).
- Fyll i patientens uppgifter.
- Motivering: markera rutan för "Annat."
- Ange som behandlingsindikation: **rökavvänjning hos vuxna.**
- Skriv in **motiveringen** i rutan\*: [Anm. 2022-10-17: LäkeMedelsverket har påpekat att motiveringen i licensansökningarna alltid måste vara individualiserad.]

\*) Nedanstående text är endast **ett exempel** men kan tjäna som vägledning.

"Patienten har hälsoproblem relaterat till tobaksbruk. Beteendestödande insatser ges. Patienten är motiverad att sluta med tobaksbruk och har tidigare provat olika metoder att sluta röka. Farmakologisk behandling är en hörnsten vid tobaksavvänjning. Läkemedlet CHAMPIX® (vareniklin) är indraget på obestämd tid. Det råder även brist på andra receptbelagda läkemedel för ändamålet exempelvis Zyban® (bupropion).

Tabex® (cytisin) har samma behandlingsindikation och likartad verkningsmekanism som vareniklin. Cytisin är den enda alternativa substansen till vareniklin som verkar direkt på nikotin-acetylkolinreceptorn som både antagonist och agonist. Cytisin är godkänt av LäkeMedelsverket men saluförs inte i Sverige. Cytisin har visat ungefär likvärdiga resultat som vareniklin i kliniska prövningar.

Referenser: 1. Courtney RJ, McRobbie H, Tutka P, et al. Effect of Cytisin vs Varenicline on Smoking Cessation: A Randomized Clinical Trial. *Jama* 2021;326(1):56-64. 2. Walker N, Smith B, Barnes J, et al. Cytisin versus varenicline for smoking cessation in New Zealand indigenous Māori: a randomized controlled trial. *Addiction* 2021;116(10):2847-58."

(Notera att motiveringen och flera andra uppgifter kan sparas så att registreringen går snabbare för kommande patienter.)

- Apotek: anges inte. (Patienten kan gå till vilket apotek som helst.)

Steg 4 – Välj: "Skicka in."

Länk till användarhandledning/information KLAS:

<https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/yrkesverksam/klas/>

## Utskrift av ordination till patienten:

1. Hämta **brevmallen** via NCS Cross journal: **”Licensläkemedel Tabex (ändra ej)”**. (Finns tillgänglig för alla kliniker i Sörmland men du kan behöva kontakta din **IT-objektspecialist** för att kunna hämta den).
2. Skriv ut texten och **ge den till patienten**.

Kom ihåg att även utfärda receptet i NCS Cross! Dosering anges där som: **”Enligt särskild skriftlig dosering.”**

Texten i brevmallen ger patienten nödvändig information om hur läkemedlet ska tas och upplyser mottagande apotek om att det handlar om ett licenspreparat:



[Enhet]

### Ordination av licensläkemedlet Tabex® (cytisin/cytisiniklin).

[Patentens personnummer och namn.]

- Behandlingsperioden är 25 dagar.
- En förpackning Tabex® (100 tabletter) räcker för en hel behandling.
- Du måste sluta röka senast dag 5 av behandlingen. (Annars ökar risken för biverkningar.)
- Efter dagen för rökstopp ska du inte röka alls.
- Misslyckas du med behandlingen ska du avbryta den och kontakta din läkare.

### Du ska ta Tabex® enligt följande schema:

dag 1 till dag 3	6 tabletter om dagen	1 tablett varannan timme
dag 4 till dag 12	5 tabletter om dagen	1 tablett var 2,5 timme
dag 13 till dag 16	4 tabletter om dagen	1 tablett var 3 timme
dag 17 till dag 20	3 tabletter om dagen	1 tablett var 5 timme
dag 21 till dag 24	2 tabletter om dagen	morgon och kväll
dag 25	1 tablett	morgon

[Namn på förskrivare och titel]

[Datum]