

ДОДАТОК 1. ЗАГАЛЬНИЙ ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА ВИКОРИСТАННЯ НОВІТНЬОГО ТЮТЮНОВОГО ВИРОБУ

Це досє підготовлено відповідно до статті 12⁴ Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» № 2899-IV від 22 вересня 2005 року («Закон 2899-IV»).

Стаття 12⁴ Закону 2899-IV закладає основи для оцінки та контролю новітніх тютюнових виробів. Виробники та імпортери нових тютюнових виробів зобов'язані надавати регуляторним органам детальну інформацію про свої нові тютюнові вироби, зокрема дані наукових досліджень щодо оцінки продукту. Наступні розділи цього документа містять огляд наукової інформації та даних, отриманих та/або наявних щодо тютюновмісних електричних нагрівальних виробів для електричного нагрівання (ТВЕН), що продаються під торговою маркою BLENDS, відповідно до вимог, перелічених у статті 12⁴ Закону 2899-IV.

BLENDS – це новітній тютюновий виріб

ТВЕН BLENDS не підпадає під жодну з наступних категорій тютюнових виробів: сигарети, тютюн для самокруток, люльковий тютюн, тютюн для кальяну, сигари, сигарили, жувальний тютюн, назальний тютюн або тютюн для перорального вживання, і не випускався на ринок до 19 травня 2014 року. Отже, продукт є «новітнім тютюновим виробом», як визначено у Статті 1, Частині 3, Глави I Закону 1978-IX.

BLENDS за своїм дизайном суттєво відрізняється від сигарети, найпоширенішого тютюнового продукту на європейському ринку. ТВЕН є унікальним тютюновим продуктом, що являє собою тютюнову суміш, яка складається з різних видів тютюну, порізаного на дрібні шматочки, просочену гліцерином і вкриту паперовою обгорткою. Продукт призначений для нагрівання.

BLENDS необхідно використовувати виключно з пристроєм для нагрівання тютюну. Пристрій, який продається під торговою маркою BONDS, нагріває ТВЕН за допомогою нагрівача з електронним управлінням. Поєднання ТВЕН з пристроєм називається системою для нагрівання тютюну (СНТ).

Під час використання СНТ процес горіння не відбувається. Процес горіння є визначальною характеристикою сигарети. Згорання тютюну призводить до утворення диму для вдихання курцем. ТВЕН і пристрій розроблені для утворення аерозолі без згорання. Дим, вогонь та попіл не утворюються. Відсутність горіння було науково перевірено та підтверджено.

Через відсутність процесу горіння аерозоль від виробу BLENDS, який вдихається користувачем, принципово відрізняється від сигаретного диму. Аерозоль складається в основному з води, гліцерину й інших випарених речовин (включно з нікотином і ароматизаторами), присутніх у тютюновій суміші. На відміну від сигаретного диму, який має високий рівень твердих частинок на основі вуглецю та високий рівень шкідливих і потенційно шкідливих речовин (ШППР), аерозоль BLENDS не містить твердих частинок на основі вуглецю та має значно нижчий рівень ШППР порівняно із сигаретним димом.

Дизайн BLENDS також помітно відрізняється від традиційної сигарети. BLENDS — це унікальний тютюновий виріб, що являє собою тютюнову суміш, яка складається з різних видів тютюну, нарізаного на дрібні шматочки, просочену гліцерином і вкриту паперовою обгорткою. Продукт призначений для нагрівання. Кількість тютюну у ТВЕН також набагато менша порівняно з сигаретою (0,15 грама в BLENDS порівняно з 0,5-0,7 грама в сигаретах).

Наукове обґрунтування розробки СНТ

Сigaretний дим — це складний аерозоль, який містить тисячі хімічних речовин. У сигаретах тютюн горить за температури вище 600 °C. За такої високої температури тютюн спалюється до попелу й утворює дим, який містить тисячі хімічних речовин (Rodgman & Perfetti, 2013), зокрема високу кількість шкідливих і потенційно шкідливих речовин (ШПШР), які широко визнані як найімовірніші причини захворювань, пов'язаних із курінням. За висновком генерального хірурга Сполучених Штатів Америки (США) *«Вдихання складної хімічної суміші сполук горіння, які містяться у тютюновому димі, викликає шкідливі наслідки для здоров'я, зокрема рак і захворювання серцево-судинної та дихальної систем, через механізми, які включають пошкодження ДНК, запалення й оксидативний стрес»* (U.S. Department of Health and Human Services, 2010).

Зниження загальної кількості й рівнів вмісту ШПШР протягом багатьох років було визнано перспективним шляхом зниження токсичності й ризиків, пов'язаних із тютюновими виробами. Наприклад, Інститут медицини США (ІОМ) ще дев'ятнадцять років тому зазначив в основоположній доповіді, що *«[для] багатьох захворювань, пов'язаних із вживанням тютюну, зниження ризику виникнення захворювання шляхом зменшення впливу токсичних речовин, які містяться в тютюні, є біологічно і клінічно доцільним»* (ІОМ, 2001).

СНТ була розроблена для отримання нікотиновмісного аерозолю, аерозолю СНТ, шляхом нагрівання тютюну без його згоряння з метою значного зменшення або повного усунення утворення ШПШР. Коли ТВЕН (BLENDS) використовується як частина системи нагрівання тютюну (СНТ), тютюн нагрівається без згоряння, утворюючи аерозоль, що містить значно менший вміст ШПШР порівняно із сигаретним димом.

Прийняття споживачами має важливе значення для потенціалу продукту щодо зменшення шкоди. Королівський коледж лікарів підкреслив важливість прийняття споживачами у зменшенні шкоди від тютюну: *«Пропоновані альтернативні джерела нікотину мають бути прийнятними для курців як замітники сигарет...»* (RCP, 2007). Відповідно, ТВЕН був розроблений таким способом, щоб забезпечити смак, задоволення, нікотиновий профіль та ритуал, який можна порівняти із сигаретами задля полегшення переходу для дорослих курців, які б продовжували курити сигарети.

Дизайн продукту

ТВЕН *BLENDS* — це новітній тютюновий виріб, що містить спеціально оброблений тютюн для нагрівання, фільтр, секцію для подачі повітря та передню заглушку. Він був розроблений для використання тільки з пристроями для нагрівання тютюну *BONDS*.

BLENDS за своїм дизайном відрізняється від сигарети в ключових аспектах:

- Тютюнова вставка містить тютюнове листя, нарізане дрібними шматочками та просочене гліцерином. Цей оброблений тютюн спеціально розроблений для нагрівання та не призначений для куріння.
- У стіку *BLENDS* міститься набагато менше тютюну, ніж у сигареті (приблизно 0,15 г порівняно з 0,5-0,7 г у сигареті).
- Стік *BLENDS* має передню заглушку, яка запобігає ненавмисному використанню, якщо хтось спробує його підпалити. Передня заглушка також спрямована на поліпшення чистоти нагрівальної камери пристрою.

- *BLENDS* містить картонну трубку з отворами для впуску повітря, що сприяє швидкому зниженню температури під час затяжки. Вона виконує роль конструкційного елемента та сприяє утворенню аерозолю завдяки швидкому охолодженню перенасичених парів.



Рисунок 1: Компоненти TBEH

Тютюновмісні стіки *BLENDS* виробляються за системою якості, що відповідає стандарту ISO 9000. Це включає чітко визначені процедури контролю змін, як-от зміна дизайну, оцінка ризику для якості й ефективності продукції, а також документування виробу в повному обсязі. Застосування системи якості за стандартом ISO 9000 допомагає забезпечити узгодженість виробу *BLENDS* і СГТ.

Характеристики продукту

Відсутність горіння

BLENDS належить до категорії тютюновмісних виробів без горіння нового покоління, в яких тютюн нагрівається, на відміну від традиційних сигарет (ТС), в яких тютюн горить. Цю категорію продуктів часто називають тютюновмісними виробами для електричного нагрівання (ТБЕН).

Наукові дослідження демонструють відсутність процесу горіння під час використання тютюновмісних стіків *BLENDS*. Дані показують, що:

- Тютюновмісні стіки *BLENDS* утворюють однаковий аерозоль як в атмосфері азоту (де горіння не може відбуватися), так і в кисні, що свідчить про відсутність процесу горіння;
- Після відключення джерела енергії температура тютюну починає знижуватися; якби горіння мало місце, воно було б самопідтримуваним і, таким чином, температура не знижувалася б;
- Максимальна температура, якої досягає тютюн у стіках *BLENDS*, становить приблизно 250 °С, що значно нижче температури, необхідної для горіння;
- Аерозоль *BLENDS* не має багатьох важливих характеристик сигаретного диму, які з'являються внаслідок горіння (наприклад, тверді частинки); і
- Аерозоль *BLENDS* відповідає критеріям відсутності горіння, встановленим національними органами стандартизації, як-от BSI PAS 8850:2020.

Хімічний та фізичний склад аерозолі

Дослідження ФМІ демонструє, що аерозоль від виробу BLENDS має значно нижчі рівні вмісту всіх класів вимірюваних ШПШР (за винятком нікотину) в порівнянні з димом еталонної сигарети 1R6F з розрахунку на одну одиницю виробу (тютюновий стік). В середньому, вміст ШПШР в аерозолі BLENDS, за винятком нікотину, знижується більш ніж на 90% порівняно з вмістом ШПШР в сигаретному димі, а вміст ШПШР, рекомендований Дослідницькою групою BOO3 з контролю над тютюновими виробами (TobReg) для зниження в сигаретному димі, знижується більш ніж на 95%. Дослідження показують, що аерозоль BLENDS не виходить за межі встановленого діапазону, що вдихається.

Ці дані свідчать про те, що аерозоль BLENDS має потенціал для зниження токсичності порівняно із сигаретним димом.

Доклінічні дані: Доклінічна оцінка токсичності:

Відповідно до висновків про те, що вміст ШПШР значно знизився в аерозолі від BLENDS, аналізи токсичності *in vitro* продемонстрували, що в цілому аерозоль від СНТ є значно менш токсичним, аніж дим від еталонної сигарети 1R6F.

- Аналіз цитотоксичності зв'язування нейтрального червоного (ЗНЧ) показав, що аерозольні фракції зважених тютюнових частин (ЗВТЧ) і водорозчинної парогазової фази (ПГФ) аерозолі від BLENDS приблизно на 95% менш цитотоксичні порівняно з димом від еталонної сигарети 1R6F;
- Результати аналізу Еймса показали, що аерозольні фракції ЗВТЧ і ПГФ аерозолі від BLENDS не були мутагенними за умов дослідження, тоді як дим від сигарет 1R6F був однозначно мутагенним;
- Результати мікроядерного тесту показали, що генотоксичність аерозольних фракцій ЗВТЧ і ПГФ аерозолі від BLENDS знизилася більш ніж на 90% порівняно з димом від еталонної сигарети 1R6F.

Клінічна оцінка

Програма розробки й характеристики продукту для BLENDS не передбачала жодного клінічного дослідження. Проте, під час використання BLENDS тютюн нагрівається до температури, яка є нижчою за температуру горіння, що дозволяє зменшити рівень викидів ШПШР. Для тютюнового стіку BLENDS було продемонстровано, що викид ШПШР в аерозолі у середньому є на 90% меншим ніж у димі від еталонної сигарети. Оскільки існує причинно-наслідковий зв'язок між стійким впливом ШПШР та довгостроковою шкодою і ризиками виникнення захворювань, перехід з сигарет на BLENDS, ймовірно, призведе до значної користі для здоров'я курців. Очевидно, що максимальний сприятливий вплив на здоров'я можна очікувати в курців, які повністю виконали такий перехід.

Сприйняття та поведінка споживачів

Чиста користь для населення в будь-якій країні внаслідок використання ТВЕН, наприклад, BLENDS, буде залежати від того, чи перейдуть дорослі курці на ТВЕН і чи будуть використовувати його за

призначенням. Крім того, якщо ТБЕН приваблює осіб, які наразі не вживають тютюнові вироби (особи, які ніколи не курили, та колишні курці), або заважає курцям, які мають намір кинути курити, це також вплине на чисту користь для населення. В цілому, від представлення BLENDS з пристроєм BONDS очікується, що він матиме подібні до описаних ефекти та подібні до виявлених під час застосування вже комерціалізованих ТБЕН, тобто допоможе дорослим відмовитися від традиційних сигарет, в той час, як це викликатиме низький рівень інтересу спробувати й використовувати ТБЕН серед дорослих, які раніше ніколи не курили, або колишніх курців, а також серед молоді.

Стосовно сприйняття та поведінки споживачів немає даних щодо конкретних продуктів, однак результати та досвід вже комерціалізованих ТБЕН можуть бути застосовані і є актуальними для BLENDS з урахуванням наведених нижче трьох головних причин:

- Продукт можна порівняти з уже комерціалізованими ТБЕН, оскільки вони мають схожі принципи роботи та спосіб використання,
- BLENDS буде комерціалізований з використанням тих самих практик, які були впроваджені для ТБЕН, які наразі доступні у продажі від компанії ФМІ. Ця практика ґрунтується на двох поняттях: (а) завжди нагадувати дорослим курцям, що бажаною поведінкою є повний перехід від сигарет, і (б) мінімізувати доступність ТБЕН для некурців,
- Дані про схеми використання ТБЕН на міжнародних ринках є узгодженими для різних ринків і регіонів.

BLENDS можна порівняти з уже комерціалізованими ТБН, оскільки вони мають однакові принципи роботи й подібний спосіб використання, тому він буде комерціалізований з використанням тих самих практик, які впроваджені для ТБН, що наразі продаються компанією ФМІ.

Неодноразові перехресні постмаркетингові дослідження «ФМП С.А.» (PMP S.A.) та незалежні дослідження щодо ТБН вказують на те, що BLENDS, ймовірно, матиме позитивний вплив на населення в цілому. Дані показують, що BLENDS і ТБЕН загалом здатні сприяти відмові дорослих курців від традиційних сигарет і водночас викликати мінімальний інтерес серед дорослих некурців і молоді.

Постмаркетингові оціночні дослідження та нагляд

Щоб усунути розрив між передмаркетинговою оцінкою ризиків і довгостроковими оцінками в умовах використання в реальному житті, компанія ФМІ впровадила програму післяреєстраційної оцінки для збору відповідних даних щодо безпеки.

Крім того, ФМІ впровадила систему спостереження за безпекою на ринках, на яких представлений BLENDS, а дані з безпеки збираються за допомогою спонтанних повідомлень про побічні ефекти (ПЕ), які надаються, наприклад, споживачами (основне джерело інформації) або медичними працівниками. Усі ПЕ, незалежно від їхнього джерела, будуть об'єднані в єдину базу даних з безпеки, закодовані й узагальнені в щорічному Оновленому звіті з безпеки (SUR) на вимогу компетентного органу.

Виявлення сигналів безпеки зазвичай проводиться для моніторингу будь-яких нових ризиків, потенційно пов'язаних з використанням продукту. ФМІ проводить періодичні й спеціальні заходи з виявлення сигналів безпеки на основі поточних даних про небажані явища, доступних для ФМІ. Такий спеціальний аналіз може бути розпочато навіть в результаті однієї незвичайної події, про яку повідомлялося. Всі підтверджені сигнали безпеки ретельно аналізуються і за необхідності описуються в SUR.

Широкий спектр цієї програми оцінювання дозволить отримати уявлення про вплив BLENDS на окремих споживачів і здоров'я населення.

Згідно з відповідними нормативно-правовими актами компанія ФМІ проводить заходи з нагляду за безпекою, щоб гарантувати, що потенційно нові або різні ризики для здоров'я, пов'язані з використанням BLENDS, своєчасно виявляються й ефективно й належним чином контролюються. ФМІ виконує наукову й медичну експертизу для постійної оцінки профілю безпеки BLENDS на основі власних даних та інформації із зовнішніх джерел. Дані про безпеку збиратимуться шляхом спонтанних повідомлень, наданих споживачами й медичними працівниками.

Аналіз співвідношення ризику та переваг

Багато державних органів охорони здоров'я погоджуються з тим, що серед тютюновмісних і нікотиновмісних виробів існує широкий спектр ризиків, причому сигарети мають найвищий ризик, а нікотинозамісна терапія — найнижчий. Як стверджується Королівським коледжем лікарів, у цьому спектрі ризиків більша частина шкоди, спричиненої тютюном, виникає внаслідок горіння тютюну, оскільки саме під час процесу горіння утворюється більшість ШППШР, виявлених у сигаретному димі. Державні органи охорони здоров'я визнають, що, хоча нікотин викликає залежність і несе певний ризик (відповідно не підходить для некурців, колишніх курців, молоді чи вагітних жінок), все ж нікотин не є основною причиною захворювань, пов'язаних з курінням.

Для дорослих курців, які бажають використовувати ТВЕН і перейти від горючих тютюнових виробів до менш небезпечних виробів, ключовим критерієм є прийнятність сенсорних відчуттів від таких виробів, як ТВЕН. Для цього шлях потрапляння нікотину в організм і супутні ефекти тютюнових виробів є критичними компонентами задоволеності від виробу і його фактичного використання дорослими курцями. Королівський коледж лікарів стверджує: «Таким чином, ідеальний пристрій для зниження шкоди має доставляти нікотин в організм способом, максимально схожим на сигарети, водночас максимально підсилюючи смакові якості й потрапляння нікотину в організм, щоб максимально наблизитися до куріння сигарет» (RCP, 2016).

ТВЕН, такі як тютюнові стіки BLENDS, було розроблено таким чином, щоб якомога ближче наблизитися до смакових якостей, задоволення, нікотинового профілю й ритуалу споживання сигарети, задля полегшення переходу поточними дорослими курцями з якомога нижчим ризиком у порівнянні з курінням сигарет.

Для будь-якого нового продукту оцінка ризику й користі переваг є необхідним і ретельним кроком, який дає змогу впроваджувати корисні позитивні інновації обережно й інформовано і допомагає вирішити проблеми щодо потенційного ризику чи нецільового використання нового продукту. Ключовим моментом є пошук точки, яка максимізує чисту користь перевагу. Під час оцінки співвідношення користь/перевага/ризик таких ТВЕН, як тютюнові стіки BLENDS, необхідно враховувати наукову інформацію й дані в контексті поширеності куріння, ймовірності відмови від куріння й потенційного зменшення шкоди від тютюну. Крім того, висновки повинні базуватися на порівнянні з наявними доказами щодо сигарет.

Аерозоль BLENDS містить значно нижні рівні ШППШР у порівнянні з сигаретним димом. В середньому для аерозолю BLENDS повідомляється про зниження більше ніж на 90%. Як наслідок, користувач зазнає впливу (I) значно менш складного аерозолю у порівнянні з сигаретним димом, (II) ШППШР, деякі з яких також містяться в сигаретному димі, але на рівні, зниженому в середньому на 90 %, (III) рідких крапель, а не твердих часток.

Хоча зв'язок між певними речовинами, які містяться у сигаретному димові, й певними шляхами захворювання є складним, існує загальний консенсус щодо основних класів хімічних речовин, які утворюються під час згоряння тютюну, які є шкідливими й потенційно шкідливими. Значне зменшення впливу ШППШР призводить до зменшення несприятливого впливу на здоров'я відповідно до основних принципів токсикології. Значне зменшення впливу ШППШР, хімічних речовин і твердих часток, пов'язане зі споживанням BLENDS, представляє значну можливість знизити вплив на поточних курців ШППШР, які є першопрчиною несприятливого впливу куріння на здоров'я.

BLENDS пропонує аналогічний досвід доставки нікотину в організм, що й сигарети, одночасно повторюючи ритуальний, смаковий і сенсорний досвід сигарет, а отже, полегшує переваги, пов'язані з переходом на менш шкідливий виріб поточними дорослими курцями, які в іншому випадку продовжували б курити. Нікотин у складі BLENDS не створює додаткового ризику в порівнянні з сигаретами. Нікотин важливий, оскільки його шлях потрапляння в організм і корисні суб'єктивні ефекти тютюнових виробів є критичними компонентами задоволеності від виробу і його фактичного використання. Одне діло — розробити тютюновий виріб, який є менш небезпечним, ніж куріння сигарет; зовсім інше — зробити продукт прийнятним для дорослих курців, які в іншому випадку продовжили б курити. Менша шкода без сприйняття продукту не принесе значної користі для здоров'я населення.

Використання тютюнових стіків BLENDS не є абсолютно безпечним. Потенційні ризики, пов'язані з використанням BLENDS, включають (1) довгостроковий ризик для користувачів від вдихання аерозолу, (2) залежність і (3) шкоду, пов'язану з початком куріння особами, які ніколи не курили, або колишніми курцями та вплив на тих, хто в іншому випадку відмовився б від споживання тютюну. Однак конструкція виробу та його властивості дозволяють зменшити ці ризики.

Нікотин, який міститься в тютюновому стіку, доставляється у вигляді аерозолу, який природньо походить з тютюну. Нікотин викликає звикання і несе певні ризики для здоров'я, особливо для дітей, вагітних жінок і підлітків, але для курців є критично важливим задля переходу від куріння сигарет. BLENDS призначений лише для дорослих курців, які в іншому випадку продовжували б курити сигарети, і не має використовуватися дітьми, вагітними жінками й підлітками. Що стосується курців, то доставка нікотину в організм, ймовірно, призведе до зниження позивів до куріння і зменшення симптомів після припинення куріння.

Позиція ФМІ щодо BLENDS є чіткою, BLENDS призначений лише для дорослих курців, які в іншому випадку продовжували б курити. Наша мета — максимізувати кількість таких повнолітніх курців, які повністю перейдуть на BLENDS, максимально обмеживши при цьому вживання серед нецільових груп населення (наприклад, молоді, колишніх курців і тих, хто ніколи не курил).

Наявні дані свідчать про те, що такі ТВЕН, як BLENDS (I) як правило, не приваблюють осіб, які ніколи не курили, і колишніх курців; (II) як правило, не перешкоджають намірам кинути курити; і (III) зазвичай не приваблюють молодих людей. Дизайн, схожий на сигарету ще більше знижує привабливість виробу для некурців. Фактичні схеми використання й тенденції використання/куріння у курців, осіб, які ніколи не курили, колишніх курців і курців, які мають намір кинути курити, перевертяться в післярестраційному періоді.

Загальні висновки

Загальне співвідношення користь/переваги/ризик для тютюнових стіків BLENDS є позитивним. Дані є обнадійливими, особливо з точки зору індивідуального потенціалу зниження ризику. Особливо в контексті тривалого куріння, дані свідчать, що в оцінці співвідношення користь/перевага/ризик

потенційна потенційні користь переваги для дорослих курців і населення переважає потенційні ризики.

В цілому, дані, надані в цьому досьє, свідчать, що BLENDS може бути прийнятий дорослими курцями як краща альтернатива сигаретам. Він забезпечує тривалий знижений вплив до низки ШППШР і є обнадійливим з точки зору потенціалу продукту як інструменту зменшення шкоди. Повний перехід на ТБЕН, такий як BLENDS, може становити менший ризик заподіяння шкоди, ніж продовження куріння.