EMA/218898/2026
EMEA/H/C/006698

Inijaq (*tofacitinib*)

Общ преглед на Inijaq на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Inijaq и за какво се използва?

Inijaq е лекарство, което се използва за лечение на:

- възрастни с умерен до тежък ревматоиден артрит — заболяване, което причинява възпаление на ставите. Inijaq се използва с друго лекарство, метотрексат, след като лечението с едно или повече лекарства, известни като модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARD), не е подействало в достатъчна степен или е довело до обезпокоителни нежелани реакции. Inijaq може да се приема самостоятелно, ако пациентите не могат да приемат метотрексат;
- възрастни с псориатичен артрит (червени, люспести плаки по кожата с възпаление на ставите). Inijaq се използва заедно с метотрексат, след като лечението с едно или повече DMARD не е подействало в достатъчна степен или е довело до обезпокоителни нежелани реакции;
- деца на възраст над две години с активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (pJIA) или ювенилен псориатичен артрит — подтип на ювенилен идиопатичен артрит (JIA), който е продължително заболяване, причиняващо на децата болка в ставите и възпаление. Inijaq се използва, след като лечението с едно или повече DMARD не е подействало в достатъчна степен. Inijaq може да се приема заедно с метотрексат или самостоятелно, ако пациентите не могат да приемат метотрексат;
- възрастни с умерен до тежък улцерозен колит — заболяване, което причинява възпаление и язви (разранявания) в лигавицата на червата, след като лечението с други лекарства не е било успешно, престанало е да действа или е довело до обезпокоителни нежелани реакции.
- възрастни с анкилозиращ спондилит — заболяване, което причинява възпаление на гръбначните прешлени, след като лечението с други лекарства не е подействало в достатъчна степен.

Inijaq съдържа активното вещество тофацитиниб (tofacitinib) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Inijaq съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Inijaq е Xeljanz. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ тук.

Как се използва Inijaq?

Inijaq се предлага под формата на филмирани таблетки, които се приемат през устата два пъти дневно.

Лечението може да бъде спряно при пациенти, които развият инфекция, която е известна нежелана реакция на лекарството, или при пациенти с абнормни нива на червените кръвни клетки или някои бели кръвни клетки.

Inijaq се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и да се провежда под наблюдението на лекар специалист с опит в лечението на съответното заболяване.

За повече информация относно употребата на Inijaq вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Inijaq?

Активното вещество в Inijaq, тофацитиниб, действа чрез блокиране на действието на ензими, наричани Янус кинази. Тези ензими играят важна роля в процеса на възпаление при ревматоиден, псориатичен или ювенилен идиопатичен артрит и улцерозен колит. Като блокира действието на ензимите, тофацитиниб намалява възпалението и други симптоми на тези болести.

Как е проучен Inijaq?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Xeljanz и не е необходимо да се повтарят с Inijaq.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Inijaq. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Inijaq се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че съставът на Inijaq е много сходен с този на референтното лекарство и въз основа на характеристиките на тофацитиниб и лабораторните тестове, сравняващи Inijaq и Xeljanz, се очаква активното вещество и в двата продукта да се абсорбира по един и същ начин.

Проучванията, проведени със Inijaq, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Inijaq?

Тъй като Inijaq е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Inijaq е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Inijaq е сравним с Xeljanz. Поради това Агенцията счита, че както при Xeljanz, ползите от употребата на Inijaq превишават установените рискове и Inijaq може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Inijaq?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Inijaq, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Xeljanz, като например материали за здравните специалисти и пациентите относно нежеланите реакции от лекарството, се прилагат и за Inijaq, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Inijaq непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Inijaq, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Inijaq:

Допълнителна информация за Inijaq, включително листовката и докладът за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с националния компетентен орган.