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

Inijaq (*tofacitinib*)

Přehled pro přípravek Inijaq ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Inijaq a k čemu se používá?

Inijaq je léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- dospělých se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou, což je onemocnění, které způsobuje zánět kloubů. Přípravek Inijaq se používá v kombinaci s jiným léčivem, methotrexátem, a to poté, co léčba jedním nebo více přípravky známými jako chorobu modifikující antirevmatika dostatečně neúčinkovala nebo vedla k nepříjemným nežádoucím účinkům. Pokud pacienti methotrexát užívat nemohou, přípravek Inijaq lze užívat samostatně,
- dospělých s psoriatickou artritidou (zarudlými šupinatými ložisky na kůži se zánětem kloubů). Přípravek Inijaq se používá v kombinaci s methotrexátem poté, co léčba jedním nebo více chorobu modifikujícími antirevmatiky dostatečně neúčinkovala nebo vedla k nepříjemným nežádoucím účinkům,
- dětí ve věku od 2 let s aktivní polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou nebo s juvenilní psoriatickou artritidou (podtypem juvenilní idiopatické artritidy), což je dlouhodobé onemocnění u dětí způsobující bolest a zánět kloubů. Přípravek Inijaq se používá poté, co léčba jedním nebo více chorobu modifikujícími antirevmatiky dostatečně neúčinkovala. Přípravek Inijaq lze užívat v kombinaci s methotrexátem, nebo samostatně, pokud pacienti methotrexát nemohou užívat,
- dospělých se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou, což je onemocnění, které způsobuje zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev, a to poté, co léčba jinými přípravky dostatečně neúčinkovala, přestala účinkovat nebo vedla k nepříjemným nežádoucím účinkům,
- dospělých s ankylozující spondylitidou, což je onemocnění způsobující zánět kloubů páteře, poté, co léčba jinými přípravky dostatečně neúčinkovala.

Přípravek Inijaq obsahuje léčivou látku tofacitinib. Jedná se o „generikum". Znamená to, že přípravek Inijaq obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek", který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Inijaq je přípravek Xeljanz. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí zde.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

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

Jak se přípravek Inijaq používá?

Přípravek Inijaq je dostupný ve formě potahovaných tablet, které se užívají ústy dvakrát denně.

Léčba může být ukončena u pacientů, u kterých dojde k rozvoji infekce, což je známý nežádoucí účinek tohoto přípravku, nebo u pacientů s abnormálními hladinami červených krvinek nebo určitých bílých krvinek.

Výdej přípravku Inijaq je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a dozorována odborným lékařem, který má zkušenosti s léčbou daného onemocnění.

Více informací o používání přípravku Inijaq naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Inijaq působí?

Léčivá látka v přípravku Inijaq, tofacitinib, působí tak, že blokuje působení enzymů známých jako Janus kinázy. Tyto enzymy hrají důležitou roli v procesu zánětu, ke kterému u revmatoidní, psoriatické nebo juvenilní idiopatické artritidy a ulcerózní kolitidy dochází. Zablokováním působení těchto enzymů tofacitinib pomáhá zmírňovat zánět a další příznaky uvedených onemocnění.

Jak byl přípravek Inijaq zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Xeljanz, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Inijaq.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Inijaq. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční" studie, aby se prokázalo, že přípravek Inijaq se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že složení přípravku Inijaq je velmi podobné složení referenčního léčivého přípravku a na základě vlastností tofacitinibu a laboratorních testů porovnávajících přípravky Inijaq a Xeljanz se očekává, že se léčivá látka v obou přípravcích vstřebává stejně.

Studie provedené s přípravkem Inijaq jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Inijaq?

Jelikož přípravek Inijaq je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Inijaq registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Inijaq je srovnatelný s přípravkem Xeljanz. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Xeljanz přínosy přípravku Inijaq převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Inijaq?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Inijaq, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Xeljanz, například materiály

pro zdravotnické pracovníky a pacienty týkající se nežádoucích účinků tohoto přípravku, se vztahují také na přípravek Inijaq.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Inijaq průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Inijaq jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Inijaq

Další informace o přípravku Inijaq, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.