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

# Inijaq (*tofacitinib*)

En letlæselig oversigt over Inijaq, og hvorfor det er godkendt i EU

## Hvad er Inijaq, og hvad anvendes det til?

Inijaq er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- voksne med moderat til svær reumatoid artrit, en sygdom, der forårsager betændelse i leddene. Inijaq anvendes sammen med et andet lægemiddel, methotrexat, når behandling med ét eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er) ikke har virket godt nok eller har givet problematiske bivirkninger. Inijaq kan tages alene, hvis patienten ikke kan tage methotrexat
- voksne med psoriasisartrit (røde, skællende hudområder og betændelse i leddene). Inijaq anvendes sammen med methotrexat, når behandling med ét eller flere DMARD'er ikke har virket godt nok eller har givet problematiske bivirkninger
- børn fra toårsalderen med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit eller juvenil psoriasisartrit, en undertype af juvenil idiopatisk artrit, som er en langvarig sygdom, der forårsager ledsmerter og betændelse hos børn. Inijaq anvendes, når behandling med ét eller flere DMARD'er ikke har virket godt nok. Inijaq kan tages sammen med methotrexat eller alene, hvis patienterne ikke kan tage methotrexat
- voksne med moderat til svær ulcerativ colitis, en sygdom, der giver betændelse og sår i tarmvæggen, efter at behandling med andre lægemidler ikke har virket godt, er holdt op med at virke eller har givet problematiske bivirkninger
- voksne med ankyloserende spondylitis, en sygdom, der giver ledbetændelse i rygsøjlen, efter at behandling med andre lægemidler ikke har virket godt nok.

Inijaq indeholder det aktive stof tofacitinib og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Inijaq indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Inijaq er Xeljanz. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar her.

## Hvordan anvendes Inijaq?

Inijaq findes som filmovertrukne tabletter, der tages gennem munden to gange dagligt.

**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.

Behandling kan standses hos patienter, der udvikler en infektion, en kendt bivirkning ved lægemidlet, eller hos patienter med et unormalt indhold af røde blodlegemer eller visse hvide blodlegemer.

Inijaq fås kun på recept. Behandling bør indledes og overvåges af en speciallæge, der har erfaring med behandling af den pågældende sygdom.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Inijaq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## Hvordan virker Inijaq?

Det aktive stof i Inijaq, tofacitinib, virker ved at blokere virkningen af nogle enzymer, der kaldes Januskinaser. Disse enzymer spiller en vigtig rolle i den betændelsesproces, der finder sted ved reumatoid artrit, psoriasisartrit eller juvenil idiopatisk artrit og ulcerativ colitis. Ved at blokere enzymerne er tofacitinib med til at reducere betændelsen og andre symptomer ved disse sygdomme.

## Hvordan er Inijaq blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser for referencelægemidlet, Xeljanz, og disse behøver ikke blive gentaget for Inijaq.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Inijaq. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Inijaq optages på samme måde som referencelægemidlet og dermed giver den samme mængde af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at sammensætningen af Inijaq i høj grad svarer til referencelægemidlets, og på baggrund af tofacitinibs egenskaber samt laboratorieanalyser, der sammenligner Inijaq og Xeljanz, forventes det aktive stof i begge lægemidler at blive optaget på samme måde.

De gennemførte studier med Inijaq er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

## Hvilke fordele og risici er der ved Inijaq?

Da Inijaq er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor er Inijaq godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er påvist, at Inijaq er sammenligneligt med Xeljanz. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Inijaq opvejer de identificerede risici som for Xeljanz, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvad gøres der for at sikre, at Inijaq anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Inijaq sikkert og effektivt. Eventuelle andre foranstaltninger, der er truffet for Xeljanz, såsom materiale til sundhedspersoner og patienter om lægemidlets bivirkninger, gælder også for Inijaq, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Inijaq løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Inijaq vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Øvrig information om Inijaq

Der findes mere information om Inijaq, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.