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

Inijaq (*Tofacitinib*)

Leicht verständliche Übersicht über Inijaq und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Inijaq und wofür wird es angewendet?

Inijaq ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, einer Erkrankung, die eine Entzündung der Gelenke verursacht. Inijaq wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel, Methotrexat, angewendet, wenn eine Behandlung mit einem oder mehreren Arzneimitteln, die als krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) bezeichnet werden, nicht ausreichend wirksam war oder zu unangenehmen Nebenwirkungen geführt hat. Inijaq kann allein eingenommen werden, wenn Patienten Methotrexat nicht einnehmen können;
- Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis (rote, schuppige Stellen auf der Haut mit Entzündung der Gelenke). Inijaq wird zusammen mit Methotrexat angewendet, wenn eine Behandlung mit einem oder mehreren DMARD nicht ausreichend wirksam war oder zu unangenehmen Nebenwirkungen geführt hat;
- Kindern ab zwei Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA) oder juveniler Psoriasis-Arthritis, einem Subtyp der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA), einer Langzeiterkrankung, die Gelenkschmerzen und -entzündungen bei Kindern verursacht. Inijaq wird angewendet, wenn eine Behandlung mit einem oder mehreren DMARD nicht ausreichend wirksam war. Inijaq kann zusammen mit Methotrexat oder, wenn Patienten Methotrexat nicht einnehmen können, allein eingenommen werden;
- Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, einer Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre (wunde Stellen) in der Darmschleimhaut verursacht, wenn eine Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht ausreichend wirksam war, nicht mehr wirkt oder zu unangenehmen Nebenwirkungen geführt hat;
- Erwachsenen mit ankylosierender Spondylitis, einer Erkrankung, die eine Entzündung der Wirbelsäulengelenke verursacht, nachdem die Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht ausreichend gewirkt hat.

Inijaq enthält den Wirkstoff Tofacitinib und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Inijaq den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes

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.

„Referenzarzneimittel". Das Referenzarzneimittel für Inijaq ist Xeljanz. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument hier.

Wie wird Inijaq angewendet?

Inijaq ist als Filmtabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden.

Die Behandlung kann bei Patienten, die eine Infektion entwickeln, bei der es sich um eine bekannte Nebenwirkung des Arzneimittels handelt, oder bei Patienten mit abnormalen Konzentrationen von roten Blutkörperchen oder bestimmten weißen Blutkörperchen abgebrochen werden.

Inijaq ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung der betreffenden Erkrankung besitzt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Inijaq entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Inijaq?

Der Wirkstoff in Inijaq, Tofacitinib, wirkt, indem er die Wirkung von Enzymen, den sogenannten Januskinasen, hemmt. Diese Enzyme spielen eine wichtige Rolle beim Entzündungsprozess, der bei rheumatoider, Psoriasis- oder juveniler idiopathischer Arthritis und Colitis ulcerosa stattfindet. Durch das Blockieren der Wirkung der Enzyme hilft Tofacitinib dabei, Entzündungen und andere Symptome dieser Krankheiten zu lindern.

Wie wurde Inijaq untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Xeljanz durchgeführt und müssen für Inijaq nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Inijaq vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Inijaq ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass die Zusammensetzung von Inijaq der des Referenzarzneimittels sehr ähnlich ist und aufgrund der Eigenschaften von Tofacitinib sowie der Laboruntersuchungen zum Vergleich von Inijaq und Xeljanz davon auszugehen ist, dass der Wirkstoff in beiden Produkten auf die gleiche Weise resorbiert wird.

Studien, die mit Inijaq durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Inijaq verbunden?

Da Inijaq ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Inijaq in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Inijaq der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Xeljanz vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xeljanz der Nutzen von Inijaq gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Inijaq ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Inijaq, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Xeljanz ergriffen wurden, wie z. B. Materialien für Fachkräfte im Gesundheitswesen und Patienten über die Nebenwirkungen des Arzneimittels, gelten gegebenenfalls auch für Inijaq.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Inijaq kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Inijaq werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Inijaq

Weitere Informationen zu Inijaq, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.