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

Inijaq (*τοφασιτινίμπη*)

Ανασκόπηση του Inijaq σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Inijaq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Inijaq είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- ενηλίκων με μέτριας έως σοβαρής μορφής ρευματοειδή αρθρίτιδα, μια νόσο που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων. Το Inijaq χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, τη μεθοτρεξάτη, στην περίπτωση που η θεραπεία με ένα ή περισσότερα φάρμακα που είναι γνωστά ως τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα (DMARD), δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματική ή οδήγησε στην εμφάνιση επιβαρυντικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Το Inijaq μπορεί να λαμβάνεται ως μονοθεραπεία σε περίπτωση που οι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν μεθοτρεξάτη
- ενηλίκων με ψωριασική αρθρίτιδα (ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα σε συνδυασμό με φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Inijaq χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη κατόπιν χορήγησης θεραπείας με ένα ή περισσότερα DMARD, η οποία δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματική ή προκάλεσε επιβαρυντικές ανεπιθύμητες ενέργειες·
- παιδιών ηλικίας δύο ετών και άνω με ενεργή πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (πΝΙΑ) ή νεανική ψωριασική αρθρίτιδα (pJIA), έναν υπότυπο της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (ΝΙΑ), η οποία είναι μια μακροχρόνια νόσος που προκαλεί πόνο και φλεγμονή των αρθρώσεων σε παιδιά. Το Inijaq χρησιμοποιείται στην περίπτωση που η θεραπεία με ένα ή περισσότερα DMARD δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματική. Το Inijaq μπορεί να λαμβάνεται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, ή ως μονοθεραπεία εάν οι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν μεθοτρεξάτη·
- ενηλίκων με μέτριας έως σοβαρής μορφής ελκώδη κολίτιδα, μια νόσο που προκαλεί φλεγμονή και έλκη (πληγές) στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου, κατόπιν θεραπείας με άλλα φάρμακα η οποία δεν ήταν αποτελεσματική, σταμάτησε να είναι αποτελεσματική ή έχει προκαλέσει επιβαρυντικές ανεπιθύμητες ενέργειες·
- ενηλίκων με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, μια νόσο που προκαλεί φλεγμονή στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης, μετά από θεραπεία με άλλα φάρμακα, η οποία δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική.

Το Inijaq περιέχει τη δραστική ουσία τοφασιτινίμπη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Inijaq περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το φάρμακο αναφοράς για το Inijaq είναι το Xeljanz.

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.

Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται εδώ.

Πώς χρησιμοποιείται το Inijaq;

Το Inijaq διατίθεται υπό μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα δύο φορές την ημέρα.

Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί σε ασθενείς που αναπτύσσουν λοίμωξη, η οποία αποτελεί γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου, ή σε ασθενείς με μη φυσιολογικά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων ή ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων.

Το Inijaq χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της σχετικής πάθησης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Inijaq, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Inijaq;

Η δραστική ουσία του Inijaq, η τοφασιτινίμπη, δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας ομάδας ενζύμων γνωστών ως κινάσες Janus. Τα ένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διαδικασία της φλεγμονής που παρατηρείται στη ρευματοειδή, ψωριασική ή νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και στην ελκώδη κολίτιδα. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων, η τοφασιτινίμπη συμβάλλει στη μείωση της φλεγμονής και των λοιπών συμπτωμάτων των νόσων αυτών.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Inijaq;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους της δραστικής ουσίας με το φάρμακο αναφοράς, το Xeljanz, στις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Inijaq.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Inijaq. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Inijaq απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στο αίμα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η σύνθεση του Inijaq είναι πολύ παρόμοια με εκείνη του φαρμάκου αναφοράς και, με βάση τα χαρακτηριστικά της τοφασιτινίμπης και τις εργαστηριακές δοκιμές που συγκρίνουν το Inijaq και το Xeljanz, η δραστική ουσία και στα δύο προϊόντα αναμένεται να απορροφηθεί με τον ίδιο τρόπο.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Inijaq περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Inijaq;

Δεδομένου ότι το Inijaq είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Inijaq στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Inijaq είναι συγκρίσιμο με το Xeljanz. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το

Xeljanz, τα οφέλη του Inijaq υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inijaq;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inijaq. Τυχόν πρόσθετα μέτρα που εφαρμόζονται για το Xeljanz, όπως υλικά για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου, ισχύουν επίσης για το Inijaq, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Inijaq τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Inijaq θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Inijaq

Περισσότερες πληροφορίες για το Inijaq, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα αυτού του φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την εθνική αρμόδια αρχή.