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

Inijaq (*tofacitinib*)

Información general en lenguaje claro sobre Inijaq y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Inijaq y para qué se utiliza?

Inijaq es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- adultos con artritis reumatoide de moderada a grave, una enfermedad que provoca inflamación en las articulaciones. Inijaq se utiliza con otro medicamento, el metotrexato, después de que el tratamiento con uno o más medicamentos denominados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) no haya resultado lo bastante eficaz o haya provocado efectos adversos molestos. Inijaq puede tomarse en monoterapia si los pacientes no pueden tomar metotrexato;
- adultos con artritis psoriásica (manchas rojas y escamosas en la piel con inflamación en las articulaciones). Inijaq se utiliza junto con el metotrexato cuando el tratamiento con uno o más FARME no ha resultado lo bastante eficaz o ha provocado efectos adversos molestos;
- niños a partir de 2 años con artritis idiopática juvenil de curso poliarticular (pJIA) activa o artritis psoriásica juvenil, un subtipo de artritis idiopática juvenil (AIJ), una enfermedad crónica que provoca dolor e inflamación en las articulaciones en niños. Inijaq se utiliza después de que el tratamiento con uno o más FARME no haya funcionado bien. Inijaq puede tomarse junto con metotrexato o en monoterapia si los pacientes no pueden tomar metotrexato;
- adultos con colitis ulcerosa de moderada a grave, una enfermedad que provoca inflamación y úlceras (llagas) en el revestimiento intestinal, después de que el tratamiento con otros medicamentos no haya funcionado bien, haya dejado de funcionar o haya provocado efectos adversos molestos;
- adultos con espondilitis anquilosante, una enfermedad que provoca inflamación en las articulaciones de la columna vertebral, después de que el tratamiento con otros medicamentos no haya funcionado bien.

Inijaq contiene el principio activo tofacitinib y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Inijaq es Xeljanz. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, lea aquí el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

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.

¿Cómo se usa Inijaq?

Inijaq se presenta en comprimidos recubiertos con película que se toman por vía oral dos veces al día.

El tratamiento puede interrumpirse en pacientes que desarrollen una infección, que es un efecto adverso conocido del medicamento, o en aquellos con niveles anómalos de glóbulos rojos o de ciertos glóbulos blancos.

Inijaq solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la enfermedad en cuestión.

Si desea más información sobre el uso de Inijaq, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Inijaq?

El principio activo de Inijaq, el tofacitinib, actúa bloqueando la acción de unas enzimas denominadas Janus quinasas. Estas enzimas desempeñan una función importante en el proceso de inflamación que se produce en la artritis reumatoide, la artritis psoriásica, la artritis idiopática juvenil y la colitis ulcerosa. Al bloquear la acción de estas enzimas, el tofacitinib ayuda a reducir la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Inijaq?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Xeljanz, y no es necesario repetirlos para Inijaq.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Inijaq. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Inijaq se absorbe de forma similar al medicamento de referencia y produce en la sangre el mismo nivel de principio activo. Esto se debe a que la composición de Inijaq es muy similar a la del medicamento de referencia y, sobre la base de las características del tofacitinib y de las pruebas de laboratorio en las que se comparan Inijaq y Xeljanz, se espera que el principio activo de ambos medicamentos se absorba de la misma forma.

Los estudios realizados con Inijaq se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Inijaq?

Dado que Inijaq es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Inijaq en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Inijaq ha demostrado ser comparable a Xeljanz. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Xeljanz, los beneficios de Inijaq eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Inijaq?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Inijaq se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Xeljanz, como los materiales sobre los efectos adversos del medicamento para los profesionales sanitarios y los pacientes, también se aplicará a Inijaq cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Inijaq se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Inijaq se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Inijaq

Puede encontrar más información sobre Inijaq, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la autoridad nacional competente correspondiente.