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

Inijaq (*tofatsitiniib*)

Lihtne ülevaade ravimist Inijaq ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Inijaq ja milleks seda kasutatakse?

Inijaq on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Mõõdukas kuni raske reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel. Inijaqit kasutatakse koos teise ravimi metotreksaadiga, kui ravi vähemalt ühe haigust modifitseeriva antireumaatilise ravimiga (DMARD-ravimitega) ei toiminud piisavalt hästi või põhjustas raskeid kõrvalnähte. Inijaqit tohib võtta ainuravimina, kui patsient ei saa võtta metotreksaati.
- Psoriaatiline artriit (punased ketendavad nahalaigud koos liigesepõletikuga) täiskasvanutel. Inijaqit kasutatakse koos metotreksaadiga, kui ravi ühe või mitme DMARD-ravimiga ei toiminud piisavalt hästi või põhjustas raskeid kõrvalnähte.
- Lapseea aktiivne idiopaatiline polüartriit või lapseea psoriaatiline artriit (lapseea idiopaatilise artriidi alatüüp) vähemalt 2-aastastel lastel. Lapseea idiopaatiline artriit on pikaajaline haigus, mis põhjustab lastel liigesevalu ja -põletikku. Inijaqit kasutatakse, kui ravi ühe või mitme DMARD-ravimiga ei toiminud piisavalt hästi. Inijaqit tohib võtta koos metotreksaadiga või ainuravimina, kui patsient ei saa võtta metotreksaati.
- Mõõdukas kuni raske ultseratiivne ehk haavandiline koliit (soolepõletikku ja -haavandeid põhjustav haigus) täiskasvanutel, kui ravi teiste ravimitega ei toiminud hästi, enam ei toimi või põhjustas raskeid kõrvalnähte.
- Anküloseeriv spondüliit (ehk liigesejäikuslik lülipõletik on haigus, mis põhjustab lülisamba lülipõletikku) täiskasvanutel, kui ravi muude ravimitega ei toiminud piisavalt hästi.

Inijaq sisaldab toimeainet tofatsitiniibi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Inijaq sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Inijaqi võrdlusravim on Xeljanz. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis siin.

Kuidas Inijaqit kasutatakse?

Inijaqit turustatakse õhukese polümeerikattega tablettidena, mida võetakse suu kaudu kaks korda ööpäevas.

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.

Ravi võib lõpetada patsientidel, kellel tekib infektsioon (ravimi teadaolev kõrvalnäht) või kellel on erütrotsüütide (vere punaliblede) või teatud leukotsüütide (vere valgeliblede) ebanormaalne sisaldus.

Inijaq on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vastava seisundi ravis kogenud eriarst.

Lisateavet Inijaqi kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Inijaq toimib?

Inijaqi toimeaine tofatsitiniib blokeerib Janus-kinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Nendel ensüümidel on oluline roll reumatoidartriidi, psoriaatilise artriidi või juveniilse idiopaatilise artriidi ja haavandilise koliidi korral esinevates põletikuprotsessides. Nende ensüümide toime blokeerimisega aitab tofatsitiniib vähendada põletikku ja muid haigussümptomeid.

Kuidas Inijaqit uuriti?

Võrdlusravimiga Xeljanz on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Inijaqiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõte Inijaqi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Inijaq imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Inijaqi koostis on väga sarnane võrdlusravimiga ning tofatsitiniibi omaduste ja Inijaqit ja Xeljanzi võrdlevate laboriuuringute põhjal imendub mõlema ravimi toimeaine eeldatavasti samal viisil.

Inijaqiga tehtud uuringuid kirjeldatakse täpsemalt ravimi hindamisaruandes.

Mis on Inijaqi kasulikkus ja riskid?

Et Inijaq on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Inijaq ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on Inijaqi võrreldavus Xeljanziga tõendatud. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Xeljanzi korral, ületab Inijaqi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Inijaqi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Inijaqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Xeljanzi jaoks kehtestatud lisameetmed, näiteks tervishoiutöötajate ja patsientide materjalid ravimi kõrvalnähtude kohta, kehtivad asjakohasel juhul ka Inijaqi suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Inijaqi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Inijaqi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Inijaqi kohta

Inijaqi lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.