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

Inijaq (*tofasitinibi*)

Yleistajuiset yleistiedot Inijaqista ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Inijaq on ja mihin sitä käytetään?

Inijaq on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten keskivaikea tai vaikea nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus). Inijaqia käytetään toisen lääkkeen, metotreksaatin, kanssa, kun hoito yhdellä tai useammalla taudin kulkuun vaikuttavalla reumalääkkeellä (DMARD-lääkkeet) ei ole tehonnut riittävän hyvin tai kun se on aiheuttanut vaikeita haittavaikutuksia. Inijaqia voidaan käyttää yksinään, jos potilaat eivät voi käyttää metotreksaattia.
- aikuisten nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla sekä niveltulehdusta). Inijaqia käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa, kun hoito yhdellä tai useammalla DMARD-lääkkeellä ei ole tehonnut riittävän hyvin tai kun se on aiheuttanut vaikeita haittavaikutuksia.
- vähintään 2-vuotiaiden lasten aktiivinen idiopaattinen juveniili polyartriitti (pJIA) tai juveniili nivelpsoriaasi (idiopaattisen juveniilin artriitin (JIA) eli lastenreuman alalaji), joka on pitkäaikainen nivelkipua ja tulehdusta aiheuttava lapsilla esiintyvä sairaus. Inijaqia käytetään, kun hoito yhdellä tai useammalla DMARD-lääkkeellä ei ole tehonnut riittävän hyvin. Inijaqia voidaan käyttää yhdessä metotreksaatin kanssa tai yksinään, mikäli potilas ei voi käyttää metotreksaattia.
- aikuisten keskivaikea tai vaikea haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä), kun muilla lääkkeillä annettu hoito ei ole tehonnut hyvin tai sen teho on lakannut tai jos se on aiheuttanut vaikeita haittavaikutuksia.
- aikuisten selkärankareuma, johon annettu hoito toisilla lääkkeillä ei ole tehonnut riittävän hyvin. Selkärankareuma on niveltulehduksia selkärangassa aiheuttava sairaus.

Inijaqin vaikuttava aine on tofasitinibi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Inijaq sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Inijaqin viitevalmiste on Xeljanz. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

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.

Miten Inijaqia käytetään?

Inijaqia on saatavana kalvopäällysteisinä tabletteina, jotka otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa.

Hoito voidaan keskeyttää, jos potilaalle kehittyy infektio (mikä on lääkkeen tunnettu haittavaikutus) tai jos punasolujen tai tiettyjen valkosolujen määrä on poikkeava.

Inijaqia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain erikoislääkäri, jolla on kokemusta kyseisen sairauden hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Lisätietoja Inijaqin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Inijaq vaikuttaa?

Inijaqin vaikuttava aine tofasitinibi estää Janus-kinaaseina tunnettujen entsyymien toimintaa. Näillä entsyymeillä on tärkeä tehtävä tulehdusprosessissa, jota esiintyy nivelreumassa, nivelpsoriaasissa ja idiopaattisessa juveniilissa polyartriitissa sekä haavaisessa paksusuolitulehduksessa. Estämällä entsyymien toimintaa tofasitinibi vähentää tulehdusta ja muita kyseisten sairauksien oireita.

Miten Inijaqia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu viitevalmiste Xeljanzin osalta, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Inijaqin osalta.

Yhtiö toimitti Xeljanzin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Inijaq samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Inijaqin koostumus on hyvin samankaltainen kuin viitevalmisteen, ja tofasitinibin ominaisuuksien ja Inijaqin ja Xeljanzin vertailevien laboratoriotutkimusten perusteella vaikuttavan aineen odotetaan imeytyvän samalla tavoin kummastakin valmisteesta.

Inijaqilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitkä ovat Inijaqin hyödyt ja riskit?

Koska Inijaq on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Inijaq on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Inijaqin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Xeljanzin kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Xeljanzin tavoin Inijaqin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Inijaqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Inijaqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Inijaqia koskevat lisätoimet, kuten terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille suunnattu lääkkeen haittavaikutuksia käsittelevä aineisto, koskevat myös Inijaqia soveltuvin osin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Inijaqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Inijaqista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Inijaqista

Lisätietoja Inijaqista, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.