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

Inijaq (*tofacitinib*)

Aperçu en langage clair d'Inijaq et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Inijaq et dans quel cas est-il utilisé?

Inijaq est un médicament utilisé pour traiter:

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, une maladie qui provoque une inflammation des articulations. Inijaq est utilisé en association avec un autre médicament, le méthotrexate, lorsqu'un traitement par un ou plusieurs médicaments connus sous le nom de traitements de fond antirhumatismaux (DMARD) ne s'est pas avéré suffisamment efficace ou a entraîné des effets indésirables gênants. Inijaq peut être pris en monothérapie si les patients ne peuvent pas prendre de méthotrexate;
- les adultes atteints de rhumatisme psoriasique (plaques rouges et squameuses sur la peau avec inflammation des articulations). Inijaq est utilisé en association avec du méthotrexate lorsqu'un traitement par un ou plusieurs DMARD n'a pas été suffisamment efficace ou a entraîné des effets indésirables gênants;
- les enfants âgés d'au moins deux ans atteints d'arthrite juvénile idiopathique (AJI) polyarticulaire active ou d'arthrite psoriasique juvénile, un sous-type d'arthrite juvénile idiopathique (AJI), une maladie chronique qui provoque des douleurs et une inflammation au niveau des articulations chez les enfants. Inijaq est utilisé lorsqu'un traitement par un ou plusieurs DMARD ne s'est pas avéré suffisamment efficace. Inijaq peut être pris en association avec du méthotrexate, ou en monothérapie si les patients ne peuvent pas prendre de méthotrexate;
- les adultes atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère, une maladie qui provoque une inflammation et des ulcères (plaies) sur la paroi de l'intestin, lorsqu'un traitement par d'autres médicaments n'a pas été efficace, a cessé de l'être ou a entraîné des effets indésirables gênants;
- les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, une maladie qui provoque une inflammation des articulations de la colonne vertébrale, après une réponse insuffisante au traitement par d'autres médicaments.

Inijaq contient la substance active tofacitinib et est un «médicament générique». Cela signifie qu'il contient la même substance active et agit de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà

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.

autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Inijaq est Xeljanz. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible ici.

Comment Inijaq est-il utilisé?

Inijaq est disponible sous forme de comprimés pelliculés à prendre par voie orale deux fois par jour.

Le traitement peut être interrompu chez les patients qui développent une infection, ce qui constitue un effet indésirable connu du médicament, ou chez ceux qui présentent des taux anormaux de globules rouges ou de certains globules blancs.

Inijaq n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de la maladie concernée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Inijaq, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Inijaq agit-il?

La substance active d'Inijaq, le tofacitinib, agit en bloquant l'action d'enzymes connues sous le nom de Janus kinases. Ces enzymes jouent un rôle important dans le processus d'inflammation qui survient en cas de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou d'arthrite juvénile idiopathique, ainsi qu'en cas de rectocolite hémorragique. En bloquant l'action des enzymes, le tofacitinib contribue à réduire l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

Quelles études ont été menées sur Inijaq?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans le cadre des utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Xeljanz, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Inijaq.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études relatives à la qualité d'Inijaq. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Inijaq est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, la composition d'Inijaq est très similaire à celle du médicament de référence et, sur la base des caractéristiques du tofacitinib et des tests de laboratoire comparant Inijaq et Xeljanz, la substance active des deux produits devrait être absorbée de la même manière.

Les études portant sur Inijaq sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les bénéfices démontrés par Inijaq et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Inijaq est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Inijaq est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Inijaq est de qualité comparable à celle de Xeljanz. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xeljanz, les bénéfices d'Inijaq sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inijaq?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inijaq ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Xeljanz, par exemple la distribution de matériel destiné aux professionnels de santé et aux patients, concernant les effets indésirables du médicament, s'appliquent également à Inijaq, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Inijaq sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Inijaq sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Inijaq:

De plus amples informations sur Inijaq, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.