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

Inijaq (*tofacitinib*)

Pregled informacija o lijeku Inijaq na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Inijaq i za što se koristi?

Inijaq se koristi za liječenje:

- odraslih osoba s umjerenim do teškim oblikom reumatoidnog artritisa, bolešću koja uzrokuje upalu zglobova. Inijaq se primjenjuje s drugim lijekom, metotreksatom, nakon što liječenje jednim ili više lijekova poznatih kao antireumatski lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti (engl. *disease modifying antirheumatic drug*, DMARD) nije dovoljno dobro djelovalo ili je dovelo do teško podnošljivih nuspojava. Inijaq se može uzimati kao monoterapija ako bolesnici ne mogu uzimati metotreksat;
- odraslih osoba s psorijatičnim artritisom (crvenim, ljuskavim lezijama na koži s upalom zglobova). Inijaq se primjenjuje zajedno s metotreksatom nakon što liječenje jednim ili više DMARD-ova nije dovoljno dobro djelovalo ili je dovelo do teško podnošljivih nuspojava;
- djece u dobi od dvije godine i starije s aktivnim poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom ili juvenilnim psorijatičnim artritisom, podtipom juvenilnog idiopatskog artritisa, što je dugotrajna bolest koja u djece uzrokuje bol i upalu zglobova. Inijaq se primjenjuje nakon što liječenje jednim ili više DMARD-ova nije dovoljno dobro djelovalo. Inijaq se može uzimati zajedno s metotreksatom ili samostalno ako bolesnici ne mogu uzimati metotreksat;
- odraslih osoba s umjerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa, bolešću koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva, nakon što liječenje drugim lijekovima nije dovoljno dobro djelovalo, prestalo je djelovati ili je dovelo do teško podnošljivih nuspojava;
- odraslih osoba s ankilozantnim spondilitisom, bolešću koja uzrokuje upalu zglobova kralježnice, nakon što terapija drugim lijekovima nije dovoljno dobro djelovala.

Inijaq sadrži djelatnu tvar tofacitinib i „generički je lijek”. To znači da Inijaq sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Inijaq je Xeljanz. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima ovdje.

Kako se Inijaq primjenjuje?

Lijek Inijaq dostupan je u obliku filmom obloženih tableta koje se uzimaju kroz usta dvaput na dan.

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.

Liječenje se može prekinuti u bolesnika kod kojih se razvije infekcija, što je poznata nuspojava lijeka, ili u bolesnika s abnormalnim razinama crvenih krvnih stanica ili određenih bijelih krvnih stanica.

Inijaq se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u liječenju dotične bolesti.

Za više informacija o primjeni lijeka Inijaq pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Inijaq?

Djelatna tvar u lijeku Inijaq, tofacitinib, djeluje tako što blokira djelovanje enzima poznatih kao Janus kinaze. Ti enzimi imaju važnu ulogu u procesu upale koja se javlja u slučaju reumatoidnog, psorijatičnog ili juvenilnog idiopatskog artritisa i ulceroznog kolitisa. Blokiranjem djelovanja tih enzima tofacitinib pomaže ublažiti upalu i druge simptome tih bolesti.

Kako je lijek Inijaq ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Xeljanz i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Inijaq.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Inijaq. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije" kako bi se istražilo apsorbira li se Inijaq slično referentnom lijeku radi postizanja iste razine djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što je sastav lijeka Inijaq vrlo sličan referentnom lijeku i, na temelju svojstava tofacitiniba i laboratorijskih ispitivanja u kojima se uspoređuju lijekovi Inijaq i Xeljanz, očekuje se da se djelatna tvar u oba lijeka apsorbira na isti način.

Ispitivanja provedena s lijekom Inijaq detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su koristi i rizici od lijeka Inijaq?

Budući da je Inijaq generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Inijaq odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Inijaq usporediv s lijekom Xeljanz. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Inijaq, kao i od lijeka Xeljanz, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Inijaq?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Inijaq nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za Xeljanz, kao što su materijali za zdravstvene radnike i bolesnike o nuspojavama lijeka, također se primjenjuju na lijek Inijaq prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Inijaq kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Inijaq pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Inijaq

Više informacija o lijeku Inijaq, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nacionalnom nadležnom tijelu.