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

Inijaq (*tofacitinib*)

Az Inijaq-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Inijaq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Inijaq a következő betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos és súlyos reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség), felnőtteknél. Az Inijaq-ot egy másik gyógyszerrel, metotrexáttal együtt alkalmazzák, miután egy vagy több, úgynevezett betegségmódosító reumaellenes gyógyszerrel (DMARD-k) végzett kezelés nem volt kellően hatásos, vagy zavaró mellékhatásokat eredményezett. Az Inijaq önmagában is alkalmazható azoknál a betegeknél, akik nem szedhetnek metotrexátot;
- artritisz pszoriatika (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség), felnőtteknél. Az Inijaq-ot metotrexáttal együtt alkalmazzák, miután egy vagy több DMARD-vel végzett kezelés nem volt kellően hatásos, vagy zavaró mellékhatásokat eredményezett;
- aktív poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritiszben (pJIA) vagy juvenilis artritisz pszoriatikában, amely a juvenilis idiopátiás artritisz (JIA) egyik altípusa, szenvedő, 2 éves és idősebb gyermekeknél. Ez egy hosszan tartó betegség, amely ízületi fájdalmat és gyulladást okoz gyermekeknél. Az Inijaq-ot azután alkalmazzák, hogy egy vagy több DMARD-vel végzett kezelés nem volt kellően hatásos. Az Inijaq metotrexáttal együtt, illetve olyan betegeknél, akik nem szedhetnek metotrexátot, önmagában is alkalmazható;
- közepesen súlyos és súlyos fekélyes vastagbélgyulladás (a bél nyálkahártyáján gyulladást és fekélyeket (sebeket) okozó betegség), felnőtteknél, miután a más gyógyszerekkel végzett kezelés nem bizonyult hatásosnak, elvesztette hatásosságát, vagy zavaró mellékhatásokat eredményezett;
- spondilitisz ankilopoetika, a gerincoszlop ízületeit érintő gyulladásos betegség, felnőtteknél, miután a más gyógyszerekkel végzett kezelés nem volt kellően hatásos.

Az Inijaq tofacitinib hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Inijaq ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Inijaq referencia-gyógyszere a Xeljanz. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk ebben a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

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.

Hogyan kell alkalmazni az Inijaq-ot?

Az Inijaq filmtabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta kétszer kell bevenni.

A kezelés leállítására lehet szükség azon betegek esetében, akiknél fertőzés alakul ki, amely a gyógyszer ismert mellékhatása, illetve akiknél a vörösvérsejtek vagy bizonyos fehérvérsejtek szintje rendellenes.

Az Inijaq csak receptre kapható. A kezelést az adott betegség kezelésében tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Inijaq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Inijaq?

Az Inijaq hatóanyaga, a tofacitinib, az úgynevezett Janus-kináz enzimek gátlása révén fejti ki hatását. Ezek az enzimek fontos szerepet játszanak a reumatoid artritisz, az artritisz pszoriatika, a juvenilis idiopátiás artritisz, illetve a fekélyes vastagbélgyulladás okozta gyulladásos tünetek kialakulásában. Az enzimek működésének gátlásával a tofacitinib hozzájárul a gyulladás és a betegségek egyéb tüneteinek mérsékléséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Inijaq-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Xeljanz-zal, így ezeket az Inijaq esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Inijaq minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy az Inijaq felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy az Inijaq összetétele nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez, és a tofacitinib jellemzői, valamint az Inijaq-ot és a Xeljanz-ot összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok alapján a hatóanyag mindkét gyógyszer esetében várhatóan azonos módon szívódik fel.

Az Inijaq-kal végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Inijaq alkalmazása?

Mivel az Inijaq generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Inijaq forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Inijaq összehasonlíthatónak bizonyult a Xeljanz-zal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Xeljanz-hoz hasonlóan az Inijaq előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Inijaq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Inijaq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Xeljanz-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések, mint például az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek szánt, a gyógyszer mellékhatásairól szóló anyagok, adott esetben az Inijaq-ra is vonatkoznak.

Az Inijaq alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Inijaq alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Inijaq-kal kapcsolatos egyéb információ

Az Inijaq-kal kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján találhatók: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információk szintén megtalálhatók az Ügynökség honlapján.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatósággal.