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

Inijaq (*tofacitinib*)

Sintesi in linguaggio semplice di Inijaq e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Inijaq e per cosa si usa?

Inijaq è un medicinale usato per il trattamento di:

- adulti affetti da artrite reumatoide da moderata a grave, una malattia che causa infiammazione delle articolazioni. Inijaq è usato con un altro medicinale, metotrexato, dopo che il trattamento con uno o più medicinali noti come farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) non si è rivelato sufficientemente efficace o ha causato effetti indesiderati problematici. Inijaq può essere somministrato da solo se i pazienti non possono assumere metotrexato;
- adulti affetti da artrite psoriasica (chiazze rosse e squamose sulla pelle con infiammazione delle articolazioni). Inijaq è usato in associazione a metotrexato dopo che il trattamento con uno o più DMARD non si è rivelato sufficientemente efficace o ha causato effetti indesiderati problematici;
- bambini a partire dai due anni di età affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare (AIGp) attiva o artrite psoriasica giovanile, un sottotipo di artrite idiopatica giovanile (AIG), una malattia a lungo termine che nei bambini causa dolore articolare e infiammazione. Inijaq è usato dopo che il trattamento con uno o più DMARD non è stato sufficientemente efficace. Inijaq può essere somministrato in associazione a metotrexato o da solo se i pazienti non possono assumere metotrexato;
- adulti affetti da colite ulcerosa da moderata a grave, una malattia che causa infiammazione e ulcere (piaghe) nella mucosa intestinale, dopo che il trattamento con altri medicinali non si è rivelato efficace, non è più efficace o ha causato effetti indesiderati problematici;
- adulti affetti da spondilite anchilosante, una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni della colonna vertebrale, dopo che il trattamento con altri medicinali non ha funzionato adeguatamente.

Inijaq contiene il principio attivo tofacitinib ed è un "medicinale generico". Questo significa che Inijaq contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Inijaq è Xeljanz. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando qui.

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.

Come si usa Inijaq?

Inijaq è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da assumere per bocca due volte al giorno.

Il trattamento può essere interrotto nei pazienti nei quali si sviluppa un'infezione, che è un effetto indesiderato noto del medicinale, o in quelli con livelli anomali di globuli rossi o di determinati globuli bianchi.

Inijaq può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e controllata da un medico specialista esperto nel trattamento dell'affezione in questione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Inijaq, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Inijaq?

Il principio attivo di Inijaq, tofacitinib, agisce bloccando l'azione di enzimi noti come Janus chinasi. Questi enzimi svolgono un ruolo importante nel processo di infiammazione che si verifica nell'artrite reumatoide, psoriasica o idiopatica giovanile e nella colite ulcerosa. Bloccando l'azione degli enzimi, tofacitinib contribuisce a ridurre l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali studi sono stati effettuati su Inijaq?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Xeljanz, e non è necessario ripeterli per Inijaq.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Inijaq. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Inijaq venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento producendo lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché la composizione di Inijaq è molto simile a quella del medicinale di riferimento e ci si aspetta che, sulla base delle caratteristiche di tofacitinib e di test di laboratorio che hanno confrontato Inijaq e Xeljanz, il principio attivo di entrambi i medicinali sia assorbito allo stesso modo.

Gli studi effettuati con Inijaq sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono i benefici e i rischi di Inijaq?

Poiché Inijaq è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Inijaq è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Inijaq ha mostrato di essere paragonabile a Xeljanz. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xeljanz, i benefici di Inijaq siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Inijaq?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Inijaq sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Xeljanz, come materiale

informativo per gli operatori sanitari e i pazienti sugli effetti indesiderati del medicinale, si applicano anche a Inijaq, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Inijaq sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Inijaq sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Inijaq

Ulteriori informazioni su Inijaq, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.