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

# Inijaq (*tofacitinibas*)

Paprasta kalba parengta Inijaq apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

## Kas yra Inijaq ir kam jis vartojamas?

Inijaq – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- vidutinio sunkumo arba sunkiu reumatoidiniu artritu – liga, kuri sukelia sąnarių uždegimą – sergantys suaugusieji. Inijaq vartojamas kartu su kitu vaistu, metotreksatu, kai gydymas vienu ar daugiau vaistų, vadinamų ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVNR), nepakankamai veiksmingas arba sukelia pacientą varginantį šalutinį poveikį. Jeigu pacientai negali vartoti metotreksato, Inijaq galima vartoti vieną;
- psoriaziniu artritu (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas) sergantys suaugusieji. Inijaq vartojamas kartu su metotreksatu, kai gydymas vienu ar daugiau LEMVNR nepakankamai veiksmingas arba sukelia pacientą varginantį šalutinį poveikį;
- aktyviu jaunatviniu idiopatiniu poliartritu (pJIA) arba jaunatviniu psoriaziniu artritu (jaunatviniu idiopatiniu artritu, JIA potipis) – ilgalaike liga, kuri sukelia sąnarių skausmą ir uždegimą – sergantys vyresni nei 2 metų vaikai. Inijaq vartojamas, kai gydymas vienu ar daugiau LEMVNR nepakankamai veiksmingas. Inijaq galima vartoti kartu su metotreksatu arba vieną, jeigu pacientai negali vartoti metotreksato;
- vidutinio sunkumo arba sunkios formos opiniu kolitu – liga, kuri sukelia žarnyno gleivinės uždegimą ir išopėjimą (žaizdas) – po to, kai gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas, tapo neveiksmingas arba sukėlė varginantį šalutinį poveikį, sergantys suaugusieji;
- aktyviu ankiloziniu spondilitu (AS), stuburo sąnarių uždegimą sukeliančia liga, sergantys suaugusieji, kurių atsakas į gydymą kitais vaistais buvo nepakankamas.

Inijaq sudėtyje yra veikliosios medžiagos tofacitinibo, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Inijaq sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Inijaq referencinis vaistas yra Xeljanz. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente čia.

**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.

## Kaip vartoti Inijaq?

Gaminamos Inijaq plėvele dengtos tabletės, kurias reikia gerti du kartus per parą.

Pacientams, kuriems išsivysto infekcija (tai yra žinomas šio vaisto šalutinis poveikis) arba raudonųjų ar tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekis neatitinka normos, gydymą galima nutraukti.

Inijaq galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis atitinkamos ligos gydymo patirties.

Daugiau informacijos apie Inijaq vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Kaip veikia Inijaq?

Inijaq veiklioji medžiaga tofacitinibas slopina fermentų, vadinamų Janus kinazėmis, veikimą. Šie fermentai atlieka svarbų vaidmenį sukeliant uždegimą, kuris pasireiškia sergant reumatoidiniu, psoriaziniu artritu arba jaunatviniu idiopatiniu artritu ir opiniu kolitu. Slopindamas šių fermentų veikimą, tofacitinibas padeda mažinti uždegimą ir malšina kitus šių ligų sukeliamus simptomus.

## Kaip buvo tiriamas Inijaq?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Xeljanz, todėl jų nereikia kartoti su Inijaq.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Inijaq kokybės tyrimų duomenis. Inijaq biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Inijaq sudėtis yra labai panaši į referencinio vaisto ir atsižvelgiant į tofacitinibo ir Xeljanz palyginimo laboratorinių tyrimų charakteristikas, manoma, kad abiejų vaistų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga turėtų būti įsisavinama taip pat.

Su Inijaq atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

## Kokia yra Inijaq nauda ir rizika?

Kadangi Inijaq yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## Kodėl Inijaq buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Inijaq yra panašus į Xeljanz. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xeljanz, Inijaq nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Inijaq vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Inijaq vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos papildomos Xeljanz taikomos priemonės, pvz., sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams skirta medžiaga apie šio vaisto šalutinį poveikį, prireikus taikomos ir Inijaq.

Kaip ir visų vaistų, Inijaq vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Inijaq šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Inijaq

Daugiau informacijos apie Inijaq, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.