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

Inijaq (*tofacitinibs*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Inijaq* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Inijaq* un kāpēc tās lieto?

Inijaq ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- pieaugušos ar vidēji smagu vai smagu reimatoīdo artrītu — slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu. *Inijaq* lieto kopā ar citām zālēm — metotreksātu — pēc tam, kad ārstēšana ar vienām vai vairākām zālēm, kas sauktas par slimību modificējošiem pretreimatisma līdzekļiem (*DMARD*), nav bijusi pietiekami iedarbīga vai ir izraisījusi uztraucošas blakusparādības. *Inijaq* var lietot vienas pašas, ja pacienti nevar lietot metotreksātu;
- pieaugušos ar psoriātisku artrītu (sarkani, zvīņaini plankumi uz ādas un locītavu iekaisumi). *Inijaq* lieto kopā ar metotreksātu pēc tam, kad ārstēšana ar vienu vai vairākiem *DMARD* nav bijusi pietiekami iedarbīga vai ir izraisījusi uztraucošas blakusparādības;
- bērnus no divu gadu vecuma ar aktīvu poliartikulāru juvenilo idiopātisko artrītu (pJIA) vai juvenilo psoriātisko artrītu, kas ir juvenilā idiopātiskā artrīta (JIA) apakštips, — hroniska slimība, kas izraisa locītavu sāpes un iekaisumu bērniem. *Inijaq* izmanto pēc ārstēšanas ar vienu vai vairākiem *DMARD*, kas nav bijuši pietiekami iedarbīgi. *Inijaq* var lietot kopā ar metotreksātu vai atsevišķi, ja pacienti nevar lietot metotreksātu;
- pieaugušos ar vidēji smagu vai smagu čūlaino kolītu (slimību, kas izraisa kuņģa gļotādas iekaisumu un čūlu (jēlumu) veidošanos) pēc tam, kad ārstēšana ar citām zālēm nav bijusi iedarbīga, vairs neiedarbojas vai ir izraisījusi uztraucošas blakusparādības;
- pieaugušos ar ankilozējošu spondilītu (slimību, kas izraisa mugurkaula locītavu iekaisumu), kad ārstēšana ar citām zālēm nav bijusi pietiekami iedarbīga.

Inijaq satur aktīvo vielu tofacitinibu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka tās satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Inijaq* atsauces zāles ir *Xeljanz*. Papildu informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā šeit.

Kā lieto *Inijaq*?

Inijaq ir pieejamas kā apvalkotas tabletes iekšķīgai lietošanai divreiz dienā.

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.

Ārstēšanu var pārtraukt pacientiem, kuriem rodas infekcija, kas ir zināma zāļu blakusparādība, vai pacientiem ar anomālu sarkano asins šūnu vai noteiktu balto asins šūnu līmeni.

Inijaq var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam speciālistam ar pieredzi attiecīgās slimības ārstēšanā.

Papildu informāciju par *Inijaq* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Inijaq* darbojas?

Inijaq aktīvā viela tofacitinibs iedarbojas, bloķējot enzīmu, ko sauc par Janus kināzēm, darbību. Šiem enzīmiem ir svarīga nozīme iekaisuma procesā, ko izraisa reimatoīdais, psoriātiskais vai juvenilais idiopātiskais artrīts un čūlainais kolīts. Bloķējot šo enzīmu darbību, tofacitinibs palīdz mazināt iekaisumu un citus šo slimību simptomus.

Kā noritēja *Inijaq* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Xeljanz*, un ar *Inijaq* tie nav jāatkārto.

Kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Inijaq* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Inijaq* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Inijaq* sastāvs ir ļoti līdzīgs atsauces zāļu sastāvam un, pamatojoties uz tofacitiniba īpašībām un laboratorijas testiem, kuros salīdzina *Inijaq* un *Xeljanz*, paredzams, ka aktīvā viela abās zālēs uzsūksies vienādi.

Pētījumi, kas veikti ar *Inijaq*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kāda ir *Inijaq* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Inijaq* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Inijaq* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Inijaq* ir salīdzināmas ar *Xeljanz*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xeljanz* gadījumā, *Inijaq* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Inijaq* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Inijaq* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Xeljanz*, piemēram, materiāli veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem par zāļu blakusparādībām, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Inijaq*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Inijaq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Inijaq* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Inijaq*

Sīkāka informācija par *Inijaq*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās valsts kompetento iestādi.