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

Inijaq (*tofacitinib*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Inijaq u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Inijaq u għal xiex jintuża?

Inijaq huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- adulti b'artrite rewmatika minn moderata sa severa, marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi. Inijaq jintuża ma' mediċina oħra, methotrexate, wara li t-trattament b'mediċina waħda jew aktar magħrufa bħala mediċini kontra r-rewmatiżmu li jimmodifikaw il-marda (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs) ma jkunx ħadem tajjeb biżżejjed jew ikun wassal għal effetti sekondarji inkwetanti. Inijaq jista' jittieħed waħdu jekk il-pazjenti ma jkunux jistgħu jieħdu methotrexate;
- adulti b'artrite psorjatika (irqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda b'infjammazzjoni tal-ġogi). Inijaq jintuża flimkien ma' methotrexate wara li t-trattament b'DMARD waħda jew aktar ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed jew tkun wasslet għal effetti sekondarji inkwetanti;
- tfal minn età ta' sentejn 'il fuq b'artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari attiva (pJIA) jew artrite psorjatika ġuvenili, sottotip ta' artrite idjopatika ġuvenili (JIA), li hija marda fit-tul li tikkawża wġigħ fil-ġogi u infjammazzjoni fit-tfal. Inijaq jintuża wara li t-trattament b'DMARD waħda jew aktar ma jkunx ħadem tajjeb biżżejjed. Inijaq jista' jittieħed flimkien ma' methotrexate, jew waħdu jekk il-pazjenti ma jkunux jistgħu jieħdu methotrexate;
- adulti b'kolite ulċerattiva minn moderata sa severa, marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri (selħiet) fir-rita tal-imsaren, wara li t-trattament b'mediċini oħra ma jkunx ħadmet tajjeb, ikun waqaf jaħdem jew ikun wasslal għal effetti sekondarji inkwetanti.
- adulti bi spondilite ankilosanti, marda li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi tas-sinsla tad-dahar, wara li kura b'mediċini oħra ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed.

Inijaq fih is-sustanza attiva tofacitinib u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Inijaq fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Inijaq hija Xeljanz. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet hawn.

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.

Kif jintuża Inijaq?

Inijaq jiġi bħala pilloli miksijin b'rita li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum.

It-trattament jista' titwaqqaf f'pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni, li hija effett sekondarju magħruf tal-mediċina, jew f'dawk b'livelli anormali ta' ċelloli tad-demm ħomor jew ċerti ċelloli tad-demm bojod.

Inijaq jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu tinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib speċjalista b'esperjenza fit-trattament tal-kundizzjoni rilevanti.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Inijaq, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Inijaq?

Is-sustanza attiva f'Inijaq, it-tofacitinib, taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' enzimi msejħa Janus kinases. Dawn l-enzimi għandhom rwol importanti fil-proċess ta' infjammazzjoni li jseħħ fl-artrite rewmatika, psorjatika jew idjopatika ġuvenili u kolite ulċerattiva. Billi timblokka l-azzjoni tal-enzimi, it-tofacitinib tgħin biex tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn ta' dan il-mard.

Kif ġie studjat Inijaq?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati bil-mediċina ta' referenza, Xejlanz, u ma hemmx bżonn li jiġu ripetuti għal Inijaq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Inijaq. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Inijaq jiġix assorbit bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza biex jiġi prodott l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li l-kompożizzjoni ta' Inijaq hija simili ħafna għal dik tal-mediċina ta' referenza u, abbażi tal-karatteristiċi ta' tofacitinib u testijiet fil-laboratorju li jqabblu Inijaq u Xeljanz, is-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti hija mistennija li tiġi assorbita bl-istess mod.

L-istudji li saru b'Inijaq huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Inijaq?

Minħabba li Inijaq huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Inijaq huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Inijaq wera li huwa komparabbli ma' Xeljanz. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xejlanz, il-benefiċċji ta' Inijaq huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Inijaq?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Inijaq. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Xeljanz, bħal materjali għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti dwar l-effetti sekondarji tal-mediċina, tapplika wkoll għal Inijaq fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Inijaq tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Inijaq huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Inijaq

Aktar informazzjoni dwar Inijaq, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetentitiegħek.