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

Inijaq (*tofacitinib*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Inijaq en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Inijaq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Inijaq is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- volwassenen met matige tot ernstige reumatoïde artritis, een aandoening die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt. Inijaq wordt gebruikt in combinatie met het geneesmiddel methotrexaat wanneer behandeling met een of meer ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD's) niet goed genoeg heeft gewerkt of problematische bijwerkingen heeft veroorzaakt. Inijaq kan op zichzelf worden gebruikt als patiënten geen methotrexaat kunnen gebruiken;
- volwassenen met artritis psoriatica (rode, schilferige plekken op de huid en ontsteking van de gewrichten). Inijaq wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat wanneer behandeling met een of meer DMARD's niet goed genoeg heeft gewerkt of problematische bijwerkingen heeft veroorzaakt;
- kinderen vanaf 2 jaar met actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (pJIA) of de chronische ziekte juveniele artritis psoriatica, een subtype van juveniele idiopathische artritis (JIA), die bij kinderen gewrichtspijn en ontsteking veroorzaakt. Inijaq wordt gebruikt wanneer behandeling met een of meer DMARD's niet goed genoeg heeft gewerkt. Inijaq kan in combinatie met methotrexaat worden gebruikt of kan op zichzelf worden gebruikt als patiënten geen methotrexaat kunnen gebruiken;
- volwassenen met matige tot ernstige colitis ulcerosa, een aandoening die ontstekingen en zweren in het slijmvlies van de dikke darm veroorzaakt, wanneer behandeling met andere geneesmiddelen niet goed heeft gewerkt, niet meer werkt of tot problematische bijwerkingen heeft geleid;
- volwassenen met spondylitis ankylopoëtica, een aandoening die ontsteking van de gewrichten van de wervelkolom veroorzaakt, wanneer behandeling met andere geneesmiddelen niet goed genoeg heeft gewerkt.

Inijaq bevat de werkzame stof tofacitinib en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Inijaq dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in

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.

de EU is toegelaten Xeljanz is het referentiegeneesmiddel voor Inijaq. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het vraag-en-antwoorddocument.

Hoe wordt Inijaq gebruikt?

Inijaq is verkrijgbaar in de vorm van filmomhulde tabletten die tweemaal daags via de mond moeten worden ingenomen.

De behandeling kan worden stopgezet bij patiënten bij wie een infectie optreedt (een bekende bijwerking van het geneesmiddel) of bij patiënten met een afwijkende concentratie rode bloedcellen of bepaalde witte bloedcellen.

Inijaq is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een specialist die ervaring heeft met de behandeling van de desbetreffende aandoening.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Inijaq.

Hoe werkt Inijaq?

De werkzame stof in Inijaq, tofacitinib, blokkeert de werking van enzymen die worden aangeduid als Janus-kinasen. Deze enzymen spelen een belangrijke rol in het ontstekingsproces dat zich voordoet bij reumatoïde artritis, artritis psoriatica of juveniele idiopathische artritis en colitis ulcerosa. Door de werking van de enzymen te blokkeren, helpt tofacitinib de ontsteking en andere symptomen van deze aandoeningen te verminderen.

Hoe is Inijaq onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de toegelaten toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Xeljanz, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Inijaq.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Inijaq overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Inijaq op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat de samenstelling van Inijaq sterk vergelijkbaar is met die van het referentiegeneesmiddel en dat op basis van de kenmerken van tofacitinib en laboratoriumtests waarin Inijaq en Xeljanz werden vergeleken, wordt verwacht dat de werkzame stof in beide producten op dezelfde manier wordt geabsorbeerd.

De studies die met Inijaq zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke voordelen en risico's heeft Inijaq?

Aangezien Inijaq een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Inijaq geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Inijaq vergelijkbaar is met Xeljanz. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van

mening dat, net als voor Xeljanz, de voordelen van Inijaq groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Inijaq te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Inijaq, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen voor Xeljanz, zoals materialen voor professionele zorgverleners en patiënten over de bijwerkingen van het geneesmiddel, gelden ook voor Inijaq, voor zover van toepassing.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Inijaq continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Inijaq worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Inijaq

Meer informatie over Inijaq, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.