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

Inijaq (*tofacytynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Inijaq i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Inijaq i w jakim celu się go stosuje

Inijaq jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, chorobą powodującą stan zapalny stawów. Lek Inijaq stosuje się w skojarzeniu z innym lekiem, metotreksatem, po leczeniu jednym lub kilkoma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD), które nie były wystarczająco skuteczne lub prowadziły do uciążliwych działań niepożądanych. Lek Inijaq można przyjmować w monoterapii, jeżeli pacjenci nie mogą przyjmować metotreksatu;
- osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów (czerwone, złuszczające się zmiany skórne, którym towarzyszy zapalenie stawów). Lek Inijaq stosuje się w skojarzeniu z metotreksatem po tym, jak terapia jednym lub kilkoma lekami z grupy DMARD nie było wystarczająco skuteczna lub powodowała występowanie uciążliwych działań niepożądanych;
- dzieci w wieku od 2 lat z czynnym wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (MIZS) lub młodzieńczym łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) – podtypem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów – które jest przewlekłą chorobą powodującą ból i zapalenie stawów u dzieci. Lek Inijaq stosuje się po niepowodzeniu terapii co najmniej jednym lekiem z grupy DMARD. Lek Inijaq można przyjmować w skojarzeniu z metotreksatem lub w monoterapii, jeśli pacjenci nie mogą przyjmować metotreksatu;
- osób dorosłych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego – chorobą powodującą stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita, po tym jak stosowanie innych leków okazało się nieskuteczne, przestało działać lub powodowało uciążliwe działania niepożądane;
- osób dorosłych z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa – chorobą, która powoduje stan zapalny stawów kręgosłupa – po tym, jak stosowanie innych leków nie przyniosło dostatecznej poprawy.

Substancją czynną zawartą w leku Inijaq jest tofacytynib. Lek Inijaq jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Inijaq zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny,

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Inijaq jest Xeljanz. Więcej informacji o lekach generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami tutaj.

Jak stosować lek Inijaq

Lek Inijaq jest dostępny w postaci tabletek powlekanych do stosowania doustnego dwa razy na dobę.

Leczenie można przerwać u pacjentów, u których wystąpi zakażenie, będące znanym działaniem niepożądanym leku, lub u osób z nieprawidłowym stężeniem krwinek czerwonych lub niektórych krwinek białych.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalizujący się i mający doświadczenie w leczeniu danej choroby.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Inijaq znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Inijaq

Działanie substancji czynnej leku Inijaq – tofacytynibu – polega na blokowaniu działania enzymów zwanych kinazami janusowymi. Enzymy te odgrywają ważną rolę w procesie zapalnym występującym w reumatoidalnym, łuszczycowym lub młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów oraz wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego. Dzięki blokowaniu aktywności tych enzymów tofacytynib pomaga łagodzić stan zapalny i inne objawy wspomnianych schorzeń.

Jak badano lek Inijaq

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Xeljanz i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Inijaq.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Inijaq. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Inijaq jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że skład leku Inijaq jest bardzo podobny do składu leku referencyjnego, a na podstawie właściwości tofacytynibu i badań laboratoryjnych porównujących leki Inijaq i Xeljanz oczekuje się, że substancja czynna w obu produktach będzie wchłaniana w taki sam sposób.

Badania dotyczące leku Inijaq opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Inijaq

Ponieważ lek Inijaq jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia leku Inijaq do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Inijaq jest porównywalny z lekiem Xeljanz. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Xeljanz — korzyści ze stosowania leku Inijaq przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Inijaq

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inijaq w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. W stosownych przypadkach wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Xeljanz, takie jak materiały dla pracowników służby zdrowia i pacjentów na temat działań niepożądanych leku, mają również zastosowanie do leku Inijaq.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Inijaq są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Inijaq są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Inijaq

Dalsze informacje o leku Inijaq, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Informacje o leku referencyjnym również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.