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

Inijaq (*tofacitinib*)

Um resumo em linguagem simples sobre Inijaq e porque está autorizado na UE

O que é Inijaq e para que é utilizado?

Inijaq é um medicamento utilizado no tratamento de:

- adultos com artrite reumatoide moderada a grave, uma doença que causa inflamação nas articulações. Inijaq é utilizado em associação com outro medicamento, o metotrexato, após o tratamento com um ou mais medicamentos denominados fármacos antirreumastismais modificadores da doença (DMARD) não ter funcionado adequadamente ou ter provocado efeitos secundários incomodativos. Inijaq pode ser tomado isoladamente (medicamento único) se os doentes não puderem tomar metotrexato;
- adultos com artrite psoriática (placas vermelhas descamativas na pele com inflamação das articulações). Inijaq é utilizado em associação com metotrexato após o tratamento com um ou mais DMARD não ter funcionado adequadamente ou ter provocado efeitos secundários incomodativos;
- crianças a partir dos dois anos de idade com artrite idiopática juvenil poliarticular (AIJp) ativa ou artrite psoriática juvenil, um subtipo de artrite idiopática juvenil (AIJ), uma doença crónica que causa dor e inflamação nas articulações em crianças. Inijaq é utilizado após o tratamento com um ou mais DMARD não ter funcionado adequadamente. Inijaq pode ser tomado em associação com metotrexato ou isoladamente (medicamento único) se os doentes não puderem tomar metotrexato;
- adultos com colite ulcerosa moderada a grave, uma doença que causa inflamação e úlceras (feridas) no revestimento do intestino, após o tratamento com outros medicamentos não ter funcionado adequadamente, ter deixado de funcionar ou ter provocado efeitos secundários incomodativos;
- adultos com espondilite anquilosante, uma doença que causa inflamação nas articulações da coluna, após o tratamento com outros medicamentos não ter funcionado adequadamente.

Inijaq contém a substância ativa tofacitinib e é um «medicamento genérico», o que significa que Inijaq contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um «medicamento de referência»

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

já autorizado na UE. O medicamento de referência para Inijaq é Xeljanz. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas aqui.

Como se utiliza Inijaq?

Inijaq está disponível na forma de comprimidos revestidos por película a tomar por via oral duas vezes por dia.

O tratamento pode ser interrompido em doentes que desenvolvam uma infeção, que é um efeito secundário conhecido do medicamento, ou em doentes com níveis anormais de glóbulos vermelhos ou de determinados glóbulos brancos.

Inijaq só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no tratamento da doença em causa.

Para mais informações sobre a utilização de Inijaq, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Inijaq?

A substância ativa de Inijaq, o tofacitinib, atua através do bloqueio da ação de enzimas conhecidas como Janus cinases. Estas enzimas desempenham um papel importante no processo de inflamação que ocorre na artrite reumatoide, na artrite psoriática ou na artrite idiopática juvenil e na colite ulcerosa. Ao bloquear a ação das enzimas, o tofacitinib ajuda a reduzir a inflamação e outros sintomas destas doenças.

Como foi estudado Inijaq?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Xeljanz, e não necessitam ser repetidos para Inijaq.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Inijaq. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Inijaq é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de a composição de Inijaq ser muito semelhante à do medicamento de referência e, com base nas características do tofacitinib e nos testes laboratoriais que comparam Inijaq e Xeljanz, espera-se que a substância ativa em ambos os medicamentos seja absorvida da mesma forma.

Os estudos realizados com Inijaq são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os benefícios e riscos de Inijaq?

Uma vez que Inijaq é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Inijaq autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Inijaq demonstrou ser comparável a Xeljanz. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Xeljanz, os benefícios de Inijaq são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Inijaq?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Inijaq. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Xeljanz, tais como materiais para profissionais de saúde e doentes sobre os efeitos secundários do medicamento, também se aplicam a Inijaq, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Inijaq são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Inijaq são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Inijaq

Estão disponíveis mais informações sobre Inijaq, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.