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

Inijaq (*tofacitinib*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Inijaq și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Inijaq și pentru ce se utilizează?

Inijaq este un medicament utilizat pentru a trata:

- adulții cu poliartrită reumatoidă moderată până la severă, boală care cauzează inflamarea articulațiilor. Inijaq se utilizează în asociere cu alt medicament, metotrexat, după ce tratamentul cu unul sau mai multe medicamente numite medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB) nu a dat rezultate satisfăcătoare sau a dus la reacții adverse problematice. Inijaq poate fi administrat în monoterapie dacă pacienții nu pot lua metotrexat;
- adulții cu artrită psoriazică (plăci roșii scuamoase pe piele însoțite de inflamarea articulațiilor). Inijaq se utilizează în asociere cu metotrexat după ce tratamentul cu unul sau mai multe MARMB nu a dat rezultate satisfăcătoare sau a dus la reacții adverse problematice;
- copiii cu vârsta peste doi ani cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp) activă sau artrită psoriazică juvenilă, un subtip de artrită idiopatică juvenilă (AIJ), care este o boală cronică (de lungă durată) care cauzează la copii dureri și inflamații articulare. Inijaq se utilizează după ce tratamentul cu unul sau mai multe MARMB nu a dat rezultate satisfăcătoare. Inijaq poate fi administrat în asociere cu metotrexat sau în monoterapie dacă pacienții nu pot lua metotrexat;
- adulții cu colită ulcerativă moderată până la severă, boală care cauzează inflamație și ulcerații (răni) în mucoasa intestinală, după ce tratamentul cu alte medicamente nu a dat rezultate satisfăcătoare, nu mai are efect sau a dus la reacții adverse problematice;
- adulții cu spondilită anchilozantă, boală care cauzează inflamarea articulațiilor coloanei vertebrale, după ce tratamentul cu alte medicamente nu a dat rezultate.

Inijaq conține substanța activă tofacitinib și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Inijaq conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Inijaq este Xeljanz. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil aici.

Cum se utilizează Inijaq?

Inijaq este disponibil sub formă de comprimate filmate cu administrare orală, de două ori pe zi.

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.

Tratamentul poate fi oprit la pacienții care dezvoltă o infecție, care este o reacție adversă cunoscută la medicament, sau la cei cu număr anormal de globule roșii sau de anumite globule albe.

Inijaq se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic specialist cu experiență în tratarea afecțiunii respective.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Inijaq, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Inijaq?

Substanța activă din Inijaq, tofacitinibul, acționează blocând acțiunea enzimelor numite kinaze Janus. Aceste enzime joacă un rol important în procesul inflamator care apare în poliartrita reumatoidă, în artrita psoriazică sau în artrita idiopatică juvenilă, precum și în colita ulcerativă. Blocând acțiunea enzimelor, tofacitinibul ajută la reducerea inflamației și la atenuarea altor simptome ale acestor boli.

Cum a fost studiat Inijaq?

Studii cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Xeljanz și nu trebuie repetate pentru Inijaq.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Inijaq. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Inijaq este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Asta deoarece Inijaq are o compoziție foarte asemănătoare cu cea a medicamentului de referință și, pe baza caracteristicilor tofacitinibului și a testelor de laborator care compară Inijaq și Xeljanz, este de așteptat ca substanța activă din ambele medicamente să fie absorbită în același mod.

Studiile efectuate cu Inijaq sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Inijaq?

Având în vedere că Inijaq este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Inijaq în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Inijaq este comparabil cu Xeljanz. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xeljanz, beneficiile Inijaq sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Inijaq?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Inijaq, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Xeljanz, de exemplu materialele pentru cadrele medicale și pentru pacienți cu privire la reacțiile adverse ale medicamentului, se aplică și pentru Inijaq, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Inijaq sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Inijaq sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Inijaq

Mai multe informații despre Inijaq, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă.