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

Inijaq (*tofacitinib*)

Prehľad o lieku Inijaq v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Inijaq a na čo sa používa?

Inijaq je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- dospelých so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou, ochorením, ktoré spôsobuje zápal kĺbov. Liek Inijaq sa používa s iným liekom, metotrexátom, po liečbe jedným alebo viacerými liekmi známymi ako antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD), ktorá dostatočne neúčinkovala alebo viedla k nepríjemným vedľajším účinkom. Liek Inijaq možno užívať samostatne v prípade, že pacienti nemôžu užívať metotrexát;
- dospelých s psoriatickou artritídou (červenými, šupinatými škvrnami na koži so zápalom kĺbov). Liek Inijaq sa používa spolu s metotrexátom, ak liečba jedným alebo viacerými liekmi DMARD nebola dostatočne účinná alebo viedla k nepríjemným vedľajším účinkom;
- detí vo veku od dvoch rokov s aktívnou polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou (pJIA) alebo juvenilnou psoriatickou artritídou, podtypom juvenilnej idiopatickej artritídy (JIA), čo je dlhodobé ochorenie spôsobujúce bolesť a zápal kĺbov u detí. Liek Inijaq sa používa v prípade, že liečba jedným alebo viacerými liekmi DMARD nebola dostatočne účinná. Liek Inijaq sa môže užívať spolu s metotrexátom alebo v monoterapii, ak pacienti nemôžu užívať metotrexát;
- dospelých so stredne závažnou až závažnou ulceróznou kolitídou, ochorením, ktoré spôsobuje zápal a vredy (boľavé miesta) vo výstelke čreva, keď liečba inými liekmi nebola dostatočne účinná, prestala účinkovať alebo viedla k nepríjemným vedľajším účinkom,
- dospelých s ankylozujúcou spondylitídou, ochorením, ktoré zapríčiňuje zápal v kĺboch chrbtice, ak liečba inými liekmi nebola dostatočne účinná.

Liek Inijaq obsahuje liečivo tofacitinib a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Inijaq obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Inijaq je liek Xeljanz. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami tu.

Ako sa liek Inijaq používa?

Liek Inijaq je dostupný vo forme filmom obalených tabliet, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne.

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.

Liečbu možno zastaviť u pacientov, u ktorých sa vyvinie infekcia, čo je známy vedľajší účinok tohto lieku, alebo u pacientov s abnormálnymi hladinami červených krviniek alebo určitých bielych krviniek.

Výdaj lieku Inijaq je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou príslušného ochorenia.

Viac informácií o používaní lieku Inijaq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Inijaq účinkuje?

Liečivo lieku Inijaq, tofacitinib, pôsobí tak, že zablokuje pôsobenie enzýmov známych ako Janusove kinázy. Tieto enzýmy zohrávajú dôležitú úlohu v procese zápalu, ktorý sa vyskytuje pri reumatoidnej, psoriatickej alebo juvenilnej idiopatickej artritíde a ulceróznej kolitíde. Blokovaním pôsobenia týchto enzýmov tofacitinib pomáha zmierniť zápal a ďalšie príznaky týchto ochorení.

Ako bol liek Inijaq skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitiach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Xeljanz, a nemusia sa opakovať pre liek Inijaq.

Ako pre každý liek, aj pre liek Inijaq predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Inijaq vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že zloženie lieku Inijaq je veľmi podobné referenčnému lieku a na základe charakteristík tofacitinibu a laboratórnych testov, v ktorých sa porovnávajú lieky Inijaq a Xeljanz, sa očakáva, že liečivo v obidvoch liekoch sa bude absorbovať rovnakým spôsobom.

Štúdie uskutočnené s liekom Inijaq sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Inijaq?

Keďže liek Inijaq je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Inijaq povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Inijaq je porovnateľný s liekom Xeljanz. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xeljanz, prínos lieku Inijaq je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Inijaq?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Inijaq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky ďalšie opatrenia zavedené pre liek Xeljanz, napríklad materiály pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov týkajúce sa vedľajších účinkov lieku, sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Inijaq.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Inijaq sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Inijaq sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Inijaq

Ďalšie informácie o lieku Inijaq vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na príslušný vnútroštátny orgán.