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

Inijaq (*tofacitinib*)

Povzetek informacij o zdravilu Inijaq v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Inijaq in za kaj se uporablja?

Inijaq je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- odraslih z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom, tj. boleznijo, ki povzroča vnetje sklepov. Uporablja se skupaj z drugim zdravilom, metotreksatom, potem ko zdravljenje z enim ali več zdravili, znanimi kot imunomodulirajoča antirevmatična zdravila (DMARD), ni bilo dovolj učinkovito ali je povzročilo problematične neželene učinke. Če bolniki metotreksata ne morejo jemati, se lahko zdravilo Inijaq jemlje kot samostojno zdravilo;
- odraslih s psoriatičnim artritisom (rdečimi, luskastimi zaplatami na koži z vnetjem sklepov). Zdravilo Inijaq se uporablja skupaj z metotreksatom, potem ko zdravljenje z enim ali več imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili ni bilo dovolj učinkovito ali je povzročilo problematične neželene učinke;
- otrok, starejših od dveh let, z aktivnim poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom ali juvenilnim psoriatičnim artritisom, tj. podvrsto juvenilnega idiopatskega artritisa, ki je dolgotrajna bolezen pri otrocih in povzroča bolečine v sklepih in vnetje sklepov. Zdravilo Inijaq se uporablja, ko zdravljenje z enim ali več imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili ni bilo dovolj učinkovito. Jemlje se lahko v kombinaciji z metotreksatom ali kot samostojno zdravilo, če bolniki metotreksata ne morejo jemati;
- odraslih z zmernim do hudim ulceroznim kolitisom, tj. boleznijo, ki povzroča vnetje in razjede v črevesni sluznici, potem ko zdravljenje z drugimi zdravili ni bilo dovolj učinkovito, je prenehalo učinkovati ali je povzročilo problematične neželene učinke;
- odraslih z ankilozirajočim spondilitisom, tj. boleznijo, ki povzroča vnetje sklepov hrbtenice, potem ko zdravljenje z drugimi zdravili ni bilo dovolj učinkovito.

Zdravilo Inijaq vsebuje učinkovino tofacitinib in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Inijaq je zdravilo Xeljanz. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo tukaj.

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.

Kako se zdravilo Inijaq uporablja?

Zdravilo Inijaq je na voljo v obliki filmsko obloženih tablet, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan.

Pri bolnikih, pri katerih se pojavi okužba, ki je znan neželeni učinek tega zdravila, ali pri bolnikih z nenormalnimi ravnmi rdečih krvnih celic ali nekaterih belih krvnih celic se zdravljenje lahko prekine.

Predpisovanje in izdaja zdravila Inijaq je le na recept. Zdravljenje lahko uvede in nadzoruje le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem teh bolezni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Inijaq glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Inijaq deluje?

Učinkovina v zdravilu Inijaq, tofacitinib, deluje tako, da zavira delovanje encimov, znanih kot Janusove kinaze. Ti encimi imajo pomembno vlogo pri procesu vnetja, do katerega pride pri revmatoidnem, psoriatičnem ali juvenilnem idiopatskem artritisu in ulceroznem kolitisu. Tofacitinib z zaviranjem njihovega delovanja zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni.

Kako je bilo zdravilo Inijaq raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Xeljanz, zato jih za zdravilo Inijaq ni treba ponoviti.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Inijaq. Izvedba študij bioekvivalence, s katerimi bi raziskali, ali se zdravilo Inijaq absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Sestava zdravila Inijaq je namreč zelo podobna sestavi referenčnega zdravila, na podlagi značilnosti tofacitiniba in laboratorijskih testov, v katerih so primerjali zdravilo Inijaq in zdravilo Xeljanz, pa se pričakuje, da se bo učinkovina obeh zdravil absorbirala na enak način.

Študije, izvedene z zdravilom Inijaq, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Inijaq?

Ker je zdravilo Inijaq generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Inijaq odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Inijaq primerljivo z zdravilom Xeljanz. Zato je menila, da koristi zdravila Inijaq enako kot pri zdravilu Xeljanz odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Inijaq?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Inijaq upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, sprejeti pri zdravilu Xeljanz, kot je denimo zagotovitev gradiva o neželenih učinkih zdravila za zdravstvene delavce in bolnike, veljajo tudi za zdravilo Inijaq, kjer je to ustrezno.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Inijaq stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Inijaq, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Inijaq

Nadaljnje informacije o zdravilu Inijaq, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.