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

Inijaq (*tofacitinib*)

Sammanfattning på klarspråk av Inijaq och varför det är godkänt inom EU

Vad är Inijaq och vad används det för?

Inijaq är ett läkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Vuxna med måttlig till svår reumatoid artrit, en sjukdom som orsakar inflammation i lederna. Inijaq används tillsammans med ett annat läkemedel, metotrexat, när behandling med ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARD) inte haft tillräcklig effekt eller har orsakat besvärliga biverkningar. Inijaq kan tas som enda läkemedel om patienterna inte kan ta metotrexat.
- Vuxna med psoriasisartrit (röda fjällande fläckar på huden med inflammation i lederna). Inijaq används tillsammans med metotrexat efter att behandling med ett eller flera DMARD inte haft tillräcklig effekt eller har orsakat besvärliga biverkningar.
- Barn från 2 års ålder med aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA) eller juvenil psoriasisartrit, en subtyp av juvenil idiopatisk artrit (JIA), som är en kronisk sjukdom som orsakar ledsmärta och inflammation hos barn. Inijaq används efter att behandling med ett eller flera DMARD inte haft tillräcklig effekt. Inijaq kan tas tillsammans med metotrexat eller som enda läkemedel om patienterna inte kan ta metotrexat.
- Vuxna med måttlig till svår ulcerös kolit, en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen, efter att behandling med andra läkemedel inte haft tillräcklig effekt, har slutat verka eller har orsakat besvärliga biverkningar.
- Vuxna med ankyloserande spondylit, en sjukdom som orsakar inflammation i lederna i ryggraden, efter att behandling med andra läkemedel inte haft tillräcklig effekt.

Inijaq innehåller den aktiva substansen tofacitinib och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Inijaq innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett ”referensläkemedel” som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Inijaq är Xeljanz. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar här.

Hur används Inijaq?

Inijaq finns som filmdragerade tabletter som ska tas genom munnen två gånger om dagen.

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.

Behandlingen kan avbrytas hos patienter som får en infektion, vilket är en känd biverkning av läkemedlet, eller hos patienter med onormala nivåer av röda blodkroppar eller vissa typer av vita blodkroppar.

Inijaq är receptbelagt. Behandlingen ska inledas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av att behandla det aktuella tillståndet.

För mer information om hur du använder Inijaq, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Inijaq?

Den aktiva substansen i Inijaq, tofacitinib, verkar genom att blockera effekten av januskinaser, en typ av enzymer som spelar en viktig roll i den inflammationsprocess som uppstår vid reumatoid artrit, psoriasisartrit eller juvenil idiopatisk artrit samt vid ulcerös kolit. Genom att blockera enzymernas effekt hjälper tofacitinib till att minska inflammationen och andra symtom på dessa sjukdomar.

Hur har Inijaqs effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Xeljanz och behöver inte studeras igen för Inijaq.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram studier om Inijaqs kvalitet. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Inijaq tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att Inijaqs sammansättning är mycket lik referensläkemedlets och, baserat på egenskaperna hos tofacitinib och laboratorietester där Inijaq och Xeljanz jämfördes med varandra, förväntas den aktiva substansen i de båda läkemedlen tas upp på samma sätt.

De studier som utförts med Inijaq beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är fördelarna och riskerna med Inijaq?

Eftersom Inijaq är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Inijaq godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Inijaq i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Xeljanz. EMA fann därför att fördelarna med Inijaq är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xeljanz, och att Inijaq kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Inijaq?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Inijaq har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Xeljanz, exempelvis material för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter om läkemedlets biverkningar, gäller i tillämpliga fall även för Inijaq.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Inijaq kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Inijaq utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Inijaq

Mer information om Inijaq, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inijaq. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.