

Mikrobiomik logra la aprobación de EUTEGRA (MBK-01) como primera terapia biológica basada en microbiota intestinal para la infección por *Clostridioides difficile*

- *La compañía española es la primera en obtener una autorización bajo el nuevo Reglamento europeo SoHO, aprobado en junio de 2024, en un proceso coordinado en España por la Organización Nacional de Trasplantes, responsable de su implementación.*
- *EUTEGRA (MBK-01) es la primera terapia innovadora aprobada como alternativa al estándar basado en antibióticos para la infección por Clostridioides difficile (ICD), la principal causa de diarrea asociada a antibióticos en los países desarrollados.*
- *Mikrobiomik ha iniciado negociaciones con las Comunidades Autónomas para la distribución de EUTEGRA (MBK-01) en los hospitales españoles.*

Derio, 17 de febrero de 2026 – Mikrobiomik, compañía biofarmacéutica vasca fundada en 2018, pionera en España y en Europa, que impulsa un enfoque terapéutico innovador basado en la microbiota para mejorar la salud y el bienestar de las personas, ha obtenido la autorización para su terapia biológica en cápsulas orales EUTEGRA (MBK-01) bajo la tecnología FSPIM® (Full Spectrum Purified Intestinal Microbiota), como alternativa al tratamiento estándar basado en antibióticos para la infección por *Clostridioides difficile* (ICD).

Con esta aprobación, Mikrobiomik se convierte en el primer establecimiento autorizado en España para la preparación y el procesamiento de microbiota fecal con esta indicación terapéutica, conforme a los requisitos establecidos por el nuevo Reglamento Europeo sobre Sustancias de Origen Humano (SoHO). Por su parte, EUTEGRA (MBK-01) es la primera terapia basada en trasplante de microbiota que se autoriza en nuestro país, bajo este marco normativo reforzado que garantiza los estándares de calidad, trazabilidad, seguridad y eficacia clínica para los pacientes.

La autorización se ha tramitado a través de la Coordinación Autonómica de Trasplantes del País Vasco y ha contado con la evaluación técnica de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y el Comité de Evaluación de la Innovación SoHO (CEI-SoHO), establecido por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y que coordina la ONT.

Mikrobiomik ha iniciado conversaciones con las Comunidades Autónomas para el lanzamiento de EUTEGRA (MBK-01) en España y permitir el acceso a esta terapia en los hospitales de nuestro país.

“La autorización europea de EUTEGRA supone un impulso fundamental para Mikrobiomik y, sobre todo, para los miles de pacientes que actualmente no disponían de alternativas al tratamiento estándar basado en antibiótico para la ICD”, **explica la doctora Patricia del Río, directora ejecutiva de Mikrobiomik**. “Ser la primera compañía española y europea en obtener una autorización bajo el nuevo Reglamento SoHO también contribuirá a impulsar el futuro desarrollo de terapias innovadoras basadas en microbiota”, añade.

EUTEGRA, primera terapia biológica basada en microbiota aprobada bajo el Reglamento Europeo SoHO

EUTEGRA (MBK-01) es la primera terapia biológica basada en microbiota fecal autorizada en España de acuerdo a los requisitos del Reglamento Europeo SoHO como alternativa al tratamiento estándar basado en antibióticos para la ICD.

Mikrobiomik ha desarrollado EUTEGRA (MBK-01) a partir de la tecnología FSPIM® (Full Spectrum & Purified Intestinal Microbiota), que permite incorporar el ecosistema bacteriano completo de un donante sano validado, con el objetivo de restaurar una microbiota funcional en pacientes con infecciones recurrentes por *Clostridioides difficile*.

El tratamiento se presenta en cápsulas orales de 250 mg, con microbiota intestinal purificada y formulación gastrorresistente, lo que facilita una administración estandarizada y cómoda en comparación con los trasplantes fecales tradicionales.

Los datos disponibles muestran que EUTEGRA (MBK-01) reduce las recurrencias de la ICD en más de un 50% frente al tratamiento antibiótico, lo que se traduce en un ahorro aproximado de 1.271 euros por paciente en costes directos y de hasta 12.000 euros por recurrencia evitada para el sistema sanitario.

Una respuesta innovadora para un problema creciente

Aunque Mikrobiomik ha recibido recientemente la autorización para EUTEGRA (MBK-01) bajo el nuevo Reglamento Europeo SoHO, previamente había estado disponible en España para uso compasivo desde 2022, cuando recibió la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para el tratamiento de la ICD. Ello ha permitido que hasta la actualidad se hayan tratado más de 200 pacientes en más de 35 hospitales del territorio nacional. Mikrobiomik ha tenido que adaptarse a las exigencias de cambio normativo (de considerarse medicamento a SoHO), transición que se ha visto facilitada por la cooperación entre la AEMPS y la ONT, así como la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La directora de la ONT, Beatriz Domínguez-Gil, reconoce “el esfuerzo realizado por Mikrobiomik para adaptarse a esta transición normativa” y aplaude “la contribución de EUTEGRA (MBK-01) para abordar la infección por *Clostridioides difficile*, con un impacto significativo en la morbimortalidad y en la sostenibilidad del sistema sanitario”.

La ICD es la principal causa de diarrea asociada a antibióticos en los países desarrollados y una de las infecciones hospitalarias con mayor impacto clínico y económico. En España, la incidencia de ICD se sitúa en 171 casos por 100.000 ingresos y 13.4 casos por 100.000

habitantes, según estudios multicéntricos¹. Así, se estiman 7.601 episodios de ICD anuales (17,1 por 10.000 altas hospitalarias)². La mortalidad se sitúa entre el 2% y el 7%, alcanzando hasta el 30% en colitis fulminante¹. El coste anual estimado para el Sistema Nacional de Salud se sitúa en 32,1 millones de euros².

Los pacientes más afectados son personas mayores de 65 años tratadas con antibióticos, pacientes hospitalizados o institucionalizados, inmunodeprimidos y aquellos con antecedentes de episodios previos de ICD. En Europa, la enfermedad incrementa los costes hospitalarios entre un 33% y un 54% respecto a pacientes comparables sin infección, en un contexto de aumento sostenido de su incidencia tanto en hospitales como en el entorno comunitario. EUTEGRA (MBK-01) inaugura una nueva categoría terapéutica dentro de las terapias basadas en microbiota, con potencial para reducir recurrencias, disminuir la dependencia de antibióticos y mejorar los resultados clínicos en pacientes especialmente vulnerables.

Atención a medios de comunicación:

Duomo Comunicación

Tel.: +34 91 311 92 90

Raquel Lumbreras (Tel. +34 659 572 185)

Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com

Borja Gómez (Tel. + 34 650 40 22 25)

Borja_gomez@duomocomunicacion.com

Sobre Mikrobiomik

Fundada en 2018 y con sede en el Parque Tecnológico de Derio (Vizcaya, España), Mikrobiomik es una compañía pionera en España y en Europa que impulsa un enfoque terapéutico innovador basado en la microbiota para mejorar la salud y el bienestar de las personas.

Su actividad se centra en la investigación, desarrollo y producción de una nueva generación de tratamientos biológicos basados en el microbioma humano destinados a enfermedades graves sin alternativa terapéutica eficaz.

El primero de ellos es EUTEGRA, una terapia biológica única aprobada para el tratamiento por infección de *Clostridioides difficile* primario y recurrente (ICD), que no necesita una pauta antibiótica previa y se administra en una única dosis de cápsulas orales de 250 mg.

Mikrobiomik también ha iniciado un ensayo fase II para el tratamiento con EUTEGRA de la diverticulitis aguda no complicada; y cuenta con un ensayo fase III en curso para tratar la cirrosis hepática descompensada.

Mikrobiomik cuenta con un equipo humano de profesionales y accionistas de referencia fuertemente comprometidos con el proyecto y amplia experiencia en innovación biofarmacéutica, biomedicina y emprendimiento. Entre ellos instrumentos de inversión al servicio del emprendimiento, tales como Seed Capital Bizkaia y la firma de capital riesgo Orza; y diversos *family offices*.

1. Cobo, J., et al. (2011). "Infección por *Clostridium difficile*". *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, Elsevier.

2. Asensio, A., et al. (2013). "Epidemiology and costs of *Clostridium difficile* infection in Spain". *Revista Española de Salud Pública*, SciELO.