

# ForPatients

by Roche

[Cáncer de mama triple negativo](#)[Cáncer de mama](#)

## **Un estudio observacional para evaluar la prevalencia de un blanco/ objetivo de inmunoterapia contra el cáncer y su función en pacientes con cáncer de mama triple negativo tratados con una terapia sistémica (VANESSA)**

A multi-country observational retrospective study to evaluate the prevalence of PD-L1 and its role in patients with triple-negative breast cancer treated with systemic therapy (VANESSA)

**Trial Status**  
Reclutamiento

**Trial Runs In**  
21 Countries

**Trial Identifier**  
MO42921

---

*La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.*

### ***Official Title:***

A multi-country observational retrospective study to evaluate the prevalence of PD-L1 and its role in patients with triple-negative breast cancer treated with systemic therapy (VANESSA)

### ***Trial Summary:***

This observational study is also called a secondary data use non-interventional study or medical chart review study, which means that the study looks at medical data and tissue samples that have already been collected as part of routine medical practice.

The purpose of this study is to evaluate the role of a protein called programmed death-ligand 1 (PD-L1) in patients with triple-negative breast cancer (TNBC). Triple-negative breast cancer is a kind of breast cancer that does not have any of the receptors that are commonly found in breast cancer. The PD-L1 protein is found in tissue samples from patients with TNBC. Cells that produce a lot of PD-L1 protein, which are called PD-L1 positive, can partially resist or help the tumor evade the body's natural immune response. Blocking the PD-L1 protein may help the immune system to stop or reverse the growth of tumors.

The presence of PD-L1 protein in tumor tissue samples can be assessed with a laboratory test called the VENTANA anti-PD-L1 (SP142) assay.

This study will investigate how many patients with TNBC have tumors that are positive for the PD-L1 protein, and how being positive for PD-L1 affects the behavior of the tumor. The

study will also assess whether the PD-L1 test results are consistent when measured in different laboratories.

## F. Hoffmann-La Roche (Switzerland)

Sponsor

## MO42921

Trial Identifiers

### *Eligibility Criteria:*

Gender	Age	Healthy Volunteers
<b>Both</b>	<b>#18 years</b>	<b>No</b>

### ¿Quién puede participar?

Pacientes mayores de 18 años con un diagnóstico de CMTNi (CMTN incipiente o locorregionalmente avanzado, susceptible de tratamiento con intención curativa) o CMTNm (CMTN metastásico o locorregionalmente avanzado e irreseccable, no susceptible de tratamiento con intención curativa) entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2017, con un resultado documentado de PD-L1.

### ¿En qué consiste el estudio?

Se realizarán pruebas de laboratorio en muestras de tejido que ya se hayan obtenido de los participantes como parte de la atención médica habitual. Los participantes no se someterán a ningún otro procedimiento quirúrgico para este estudio y no se tomarán muestras de tejido adicionales. El médico del estudio solo podrá utilizar y obtener muestras de tejido que ya se hayan tomado en una biopsia o procedimiento quirúrgico anterior.

El laboratorio local de anatomía patológica analizará una muestra de tejido corporal para determinar la cantidad presente de proteína PD-L1. Además, el médico del participante enviará una pequeña sección de las muestras de tejido del participante a un laboratorio central que se designó para el estudio, en el que se realizarán las pruebas para detectar la presencia de PD-L1.

En ambos laboratorios se utilizará la prueba de laboratorio Ventana anti-PD-L1 (SP142) para medir la expresión de la proteína PD-L1. Los resultados de estas pruebas no se utilizarán (como parte de este estudio) para recomendar opciones de tratamiento.

Si el paciente firma el consentimiento adicional opcional, los análisis podrán incluir un análisis de su genoma (ADN), el "manual de instrucciones" para las células del organismo. Se pueden analizar las muestras de las participantes con el fin de detectar

# ForPatients

*by Roche*

variaciones hereditarias o no hereditarias del genoma, lo que permitirá explorar los aspectos más amplios de la investigación médica en todas las facetas de la enfermedad. Las pruebas pueden incluir el análisis de todo el ADN corporal (secuenciación del genoma completo) o el análisis de una parte del ADN del participante. Los análisis de muestras de un gran número de personas pueden ayudar a los investigadores a conocer mejor el cáncer de mama y otras enfermedades, posibles vínculos entre enfermedades, mutaciones y cómo puede afectar una enfermedad o la respuesta de una persona al tratamiento, así como nuevas vías para el desarrollo de fármacos y terapias personalizadas.

## **¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de participar?**

No hay ningún beneficio médico directo para los participantes de este estudio. La información que se obtenga de este estudio podría ayudar a los investigadores y médicos a aprender más sobre cómo tratar a los pacientes con CMTN. Los participantes y otros pacientes con CMTN o una afección similar se pueden beneficiar de los resultados de dicha investigación en el futuro.

La muestra de tejido para el Banco de Muestras Biológicas para Investigación (RBR) se extraerá de una muestra obtenida antes de este estudio, por lo que no hay riesgos adicionales. Aunque se tiene cuidado de no agotar los bloques de tejido archivados, sigue existiendo un pequeño riesgo de que se agoten. No existen riesgos adicionales asociados a la donación de las muestras restantes de los participantes al RBR.